



NATURMIDDELUTREDNINGEN

Høringsnotat

Helsedepartementet
Mars 2004



1.	BAKGRUNN	4
1.1	Grunnlaget for utredningen	4
1.2	Begrepet naturmiddel	5
1.2.1	<i>Den språklige forståelsen</i>	5
1.2.2	<i>Bruken av begrepet i ulike sammenhenger</i>	5
1.2.3	<i>Foreløpig avgrensning</i>	8
1.3	Hensynene bak utredningen – perspektiv	9
1.3.1	<i>Innledning</i>	9
1.3.2	<i>Hensynet til trygge produkter – et kvalitetskrav</i>	9
1.3.3	<i>Informasjonsbehovet hos forbruker</i>	10
1.3.3.1	Innst. O. nr. 53 (2002 – 2003):	10
1.3.3.2	Informasjon i et folkehelseperspektiv	10
1.3.3.3	Informasjonsbehovet vs. rederlighet og forbrukers økonomi	11
1.3.4	<i>Retningslinjer for det videre arbeidet</i>	11
2.	BRANSJERÅDET FOR NATURMIDLER OG NONA	12
2.1	Bransjerådet for naturmidler	12
2.1.1	<i>Oppbygning og omfang</i>	12
2.1.2	<i>BRN og obligatoriske produktkontroll</i>	12
2.2	NONA	13
2.3	Vurdering	14
3.	GJELDENDE RETT	15
3.1	Legemidler	15
3.1.1	<i>Legemiddeldefinisjonen</i>	15
3.1.2	<i>Naturlegemiddel</i>	16
3.1.2.1	Gjeldende naturlegemiddelordning	16
3.1.2.2	Forslag til ny naturlegemiddelordning	16
3.1.3	<i>Forslag til ny regulering i EU av tradisjonelle plantelegemidler</i>	17
3.2	Næringsmidler	18
3.2.1	<i>Overordnede rettsregler</i>	18
3.2.1.1	Lovgivning m.v.	18
3.2.1.2	Merkeforskriften	19
3.2.2	<i>Særlig regulering</i>	20
3.2.2.1	Vitamin- og mineraltilskudd	20
3.2.2.2	Den nye kosttilskuddsforskriften	20
3.2.2.3	Næringsmidler med urter og/eller andre substanser	22

3.2.2.4	Næringsmidler til spesielle ernæringsmessige behov	23
3.2.2.5	Ny mat	24
4.	MODELLER FOR EN STYRKET FORVALTNING AV PRODUKTGRUPPEN	25
4.1	Oversikt over aktuelle modeller	25
4.2	Modell A: Obligatorisk offentlig forhåndsgodkjenning	25
4.3	Modell B: Registreringsordning i privat regi – NONA	27
4.4	Modell C: Utvidelse av naturlegemiddelordningen	28
4.5	Modell D: Styrket regelverk for kosttilskudd og økt tilsyn m.v.	29
4.5.1	<i>Modellens seks tiltak</i>	29
4.5.1.1	Oversikt over tiltakene	29
4.5.1.2	Tiltak 1: Gjennomføring av nytt regelverk for kosttilskudd	29
4.5.1.3	Tiltak 2: Meldeplikt for alle kosttilskudd	30
4.5.1.4	Tiltak 3: Styrket tilsyn for helsekost, kosttilskudd og naturmidler	30
4.5.1.5	Tiltak 4: Vurdering av virksomme stoffer i kosttilskudd/naturmidler	32
4.5.1.6	Tiltak 5: Database med informasjon om kosttilskudd	33
4.5.1.7	Tiltak 6: Samarbeid med bransjen	33
4.5.2	<i>Oppsummering</i>	34
4.6	Modell E: Frivillig registreringsordning	34
4.6.1	<i>Ansvarsprinsippet for henholdsvis næringsmidler og legemidler</i>	34
4.6.2	<i>Grunnprinsipper for en frivillig registreringsordning</i>	35
4.6.2.1	Karakter og utforming	35
4.6.2.2	Overordnet fokus	35
4.6.2.3	Arbeidsdeling mellom myndigheter og bransjen/private aktører	36
4.6.2.4	Virkeområde	36
4.6.2.5	Forvaltningsmessig plassering	37
4.6.3	<i>Nærmere om utformingen av en frivillig kvalitetskontroll</i>	38
4.6.3.1	Oversikt	38
4.6.3.2	Kvalitets- og dokumentasjonskrav	38
4.6.3.3	Vurdering av dokumentasjon	39
4.6.4	<i>Konsekvenser av en frivillig registreringsordning</i>	40
4.6.4.1	Konsekvenser for registreringsinnehaver	40
4.6.4.2	Konsekvenser for myndighetene	41
4.6.4.3	Konsekvenser for forbruker	41
4.6.5	<i>Rettslig vurdering av en frivillig registreringsordning</i>	41

1. BAKGRUNN

1.1 Grunnlaget for utredningen

Under behandlingen av Ot. prp. nr. 55 (2001 – 2002) uttalte Stortinget følgende, jf. Innst. O. nr. 53 (2002 – 2003):

”Komiteen er opptatt av at de som ønsker å kjøpe naturmidler, på en egnet måte skal kunne få informasjon om et produkt uten at dette dermed automatisk klassifiserer det som et legemiddel. Det er viktig, slik komiteen ser det, at kunden blir gitt god informasjon samtidig som at en er sikker på at det er trygge produkter. På denne bakgrunn ber komiteen om at det blir vurdert innført en ordning med forhåndsgodkjenning av naturmidler lagt til en eventuell ny avdeling for naturmidler i Statens legemiddelverk”.

Helsedepartementet har på denne bakgrunn utredet mulighetene for bl.a. innføring av en ordning med forhåndsgodkjenning av naturmidler. Det er også sett på andre muligheter for en ny regulering av disse produktene. Utredningen bygger på arbeidet fra en arbeidsgruppe bestående av representanter fra Helsedepartementet, Statens Næringsmiddeltilsyn (SNT) og Statens Legemiddelverk.

I lys av ovennevnte merknad i Innst. O. nr. 53 (2002 – 2003) har følgende vært førende for høringsnotatet:

- Muligheten for innføring av en ordning med forhåndsgodkjenning av den aktuelle produktgruppen er bredt vurdert. Som et alternativ til en ordning med forhåndsgodkjenning har gruppen vurdert en modell som gir styrket kontroll gjennom regelverket for kosttilskudd.
- De alternative modellene har begge som siktemål å ivareta ønsket om at kjøpere av produktene skal bli gitt tilstrekkelig informasjon. Videre skal forbrukerne ha god sikkerhet for at produktene inneholder det de gir seg ut for å inneholde, og at produktene er trygge.

Det er videre vurdert hvor en eventuell ny ordning bør plasseres forvaltningsmessig, for best å ivareta de nevnte hensyn. Et hovedpoeng i så måte vil være å utrede hvordan en best kan utnytte og videreutvikle den kompetanse om de aktuelle produktene som allerede finnes, både i forvaltningen og i bransjen. Som et ledd i vurderingen inngår således muligheten for å nyttiggjøre seg den kompetanse som eksisterer i Norsk register for Naturmidler (NONA), og eventuelt andre private aktører.

Som ledd i oppfølgingen av Ot. prp. 55 (2001 – 2002) er det også nedsatt et utvalg som har sett nærmere på hvilke påstander (medisinske og helsemessige) som kan benyttes om næringsmidler uten at de av den grunn skal klassifiseres som legemidler. Dette utvalget – Syseutvalget etter dets leder professor dr. juris. Aslak Syse – avga sin innstil-

ling 16. desember 2003. Dette høringsnotatet berører ikke direkte tilsvarende problemstillinger, men de to utredningene kan med fordel leses i sammenheng.

1.2 Begrepet naturmiddel

1.2.1 Den språklige forståelsen

Det knytter seg ingen rettsvirkninger til det å betegne et produkt som "naturmiddel". I det følgende skal det ses på den naturlige språklige forståelsen av ordet, og deretter i kap. 1.2.2 hvordan begrepet forstås av forskjellige institusjoner.

En naturlig språklig forståelse av naturmiddel peker på at dette er produkter som har sin basis i naturlige, ikke kunstige fremstilte, stoffer. Betegnelsen gir assosiasjoner til folkemedisin og tradisjonell bruk av planter og andre naturlig tilstedeværende bestanddeler i behandlingen av helseproblemer, eller forebygging av helseproblemer.

Hvilke stoffer som kan regnes som "naturlige" fremstår ikke klart. Det kan argumenteres for at alt som ikke fremstilles syntetisk er naturlig. For eksempel kan det dreie seg om bestanddeler fra planter eller dyr. Videre kan produktene ha sitt utspring i naturlige mineraler, salter og bakteriekulturer.

At et naturmiddel skal ha et naturlig utspring forhindrer ikke etter ordlyden at produktet kan være bearbeidet. Naturmidler synes å omfatte alt fra tabletter til teer. Når det gjelder hvilken form et "naturmiddel" har, synes derfor ordlyden ikke å legge noen særskilte begrensinger. Så lenge produktet er et "middel" mot ulike typer helseproblemer synes det omfattet av ordlyden.

En oppsummering av ordlyden viser at "naturmiddel" favner vidt, og at det ikke utkrystalliserer seg noen bestemt form eller bestemte former for naturlige stoffer som omfattes.

1.2.2 Bruken av begrepet i ulike sammenhenger

Bruken av begrepet "naturmiddel" av ulike institusjoner favner ikke like vidt som ordlyden skulle tilsi. Departementet skal her gjennomgå hvorledes begrepet blir brukt av forskjellige organer med tanke på å kunne gi det et mer konkret meningsinnhold enn en ren språklig vurdering gir.

Sosialkomiteen påpeker i Innst. O. nr. 53 (2002 – 2003) at naturmidler kan omfattes av både legemiddel- og næringsmiddelregulering, jf. her komiteens merknader om at:

"...omsetningen av det som kalles naturlegemidler eller produkter som eventuelt kan oppfylle de krav til dokumentasjon som stilles, bare er en liten del av det markedet som omhandler salg av naturmidler."

Begrepet favner således, etter komiteens syn, en rekke ulike produkter, noen vil kunne regnes som legemidler/naturlegemidler, mens andre vil regnes som næringsmidler. Komiteen konkretiserer ikke hva de legger i begrepet naturmiddel.

Departementet bruker begrepet i Ot.prp. nr. 55 (2001-2002). Departementet skiller klart mellom legemidler og næringsmidler, og har ansett det fruktbart å reservere begrepet naturmiddel for naturbaserte helseprodukter som ikke regnes som legemidler, dvs næringsmidler. I proposisjonen (side 13) omtales naturmiddel under overskriften typiske næringsmidler:

”En annen stor gruppe næringsmidler er de såkalte naturmidlene, med innhold av for eksempel urter eller ekstrakter av urter. Naturmidler er oftest basert på folkemedisinske tradisjoner, men favner også et videre spekter”

Andre grupper av næringsmidler som nevnes som typisk legemiddelnære i proposisjonen er funksjonsmat, nytelsesmidler med kunstige tilsetninger av koffein, aminosyrer eller andre substanser, kosttilskudd, prestasjonsfremmende produkter og slankemidler. Det er ikke et klart skille mellom begrepene, og disse kan være overlappende. Felles er at de, som regel, fremhever en helsefremmende funksjon.

Naturmidler er et begrep som brukes av bransjen, og som utgjør et vidt spekter av produkter, inkludert planter, fiskeoljer, bakteriekulturer, klorofyll og Q10. Disse produktene kan i følge bransjen selv forekomme som kapsler, tabletter, tonikum, pulver, oljer, safter, teer, krydderteer, krydder og røtter. Naturmidlene vil således kunne inngå i flere ulike kategorier næringsmidler. Naturmidler som frambyes i ferdigpakket og dosert form beregnet til å inntas i små oppmålte mengder, og som er konsentrerte kilder av næringsstoffer eller andre stoffer med en ernæringsmessig eller fysiologisk effekt, vil defineres som kosttilskudd. Naturmidler kan videre tenkes å kunne defineres som ”vanlige matvarer”, ny mat, aroma eller næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov.

Bransjerådet for Naturmidler (BRN) omtaler naturmidler som:

”... de produkter som ikke er regelrette kosttilskudd, så som vitaminer og mineraler, og ikke er naturlegemidler. Eksempler på naturmidler kan være ginseng, nattlysolje, hvitløkskapsler, solhatt.”

I deres presentasjon viser de også til at det var bransjen som introduserte begrepet, da de ikke var fortrolige med at produktene i lovtekst (rettslig) ble definert som mat. En uformell samtale mellom Legemiddelverket og Bransjerådet for naturmidler viser litt om hva som selges gjennom helsekostbutikker. Til sammen utgjør gruppen ca 3000 produkter. Gruppen deles av BRN grovt inn i matvarer, naturkosmetikk, sportstilskudd, naturlegemidler, kosttilskudd og naturmidler. Naturmiddelgruppen står for størstedele-

len av omsetningen¹, og bransjen oppgir dvergpalme, ginseng og solhatt som eksempler fra denne gruppen.

Når det gjelder den nærmere grensedragningen mellom naturmidler og for eksempel kosttilskudd fremhever BRN at kosttilskudd typisk vil tas daglig i tillegg til kosten, mens naturmidler tas for sin helsebringende effekt. Altså noe som tas med et spesifikt helseproblem for øye, eksempelvis solhatt mot forkjølelse.

Norsk register for Naturmidler AS (NONA) beskriver naturmidler i sin bransjekatalog fra 1999. De skiller tilsynelatende mellom vitaminer, mineraler og naturmidler. Naturmidler omtales på side 309 slik:

”Naturmidler består av stoffer fra naturen som oftest kommer fra planteriket, sjeldnere fra dyreriket. Innholdet i naturmidler kan være i opprinnelig form eller det kan være bearbejdet. Et naturmiddel benyttes mot plager som egner seg for egenbehandling.”

I en generell omtale av naturmidler på side 340 i katalogen uttales det at før moderne syntetiske legemidler ble utviklet anvendte man ekstrakter av planter, dyr og mineraler. Videre uttales det på samme side at naturmidler også blir brukt for å forebygge sykdom og styrke kroppens funksjoner.

I katalogens del 3, som inneholder en oversikt over kosttilskudd og naturmidler som er registrert i NONA, uttales det på side 47 at:

”Det er en glidende overgang i anvendelse av produkter som bygger på en folkemedisinsk tradisjon og kosttilskudd (vitaminer- og mineralpreparater), som gjør det vanskelig å lage entydige grupperinger.”

Syseutvalget skriver om naturmidler:

”Naturmidler er ikke definert i gjeldende regelverk, men er en varebetegnelse som benyttes av helsekostbransjen på produkter som ikke er rene vitamin- og mineraltilskudd, og ikke naturlegemidler eller legemidler.

Typiske eksempler på naturmidler kan være ginseng, kjerringrokk, hvitløk og solhatt. Naturmidler er oftest urtepreparater eller kombinasjonsprodukter av for eksempel vitaminer og/eller mineraler og urter. Naturmidler inneholder urter eller virkestoffer som har vært i tradisjonell bruk for å forebygge eller lindre mindre alvorlige besvær.

Naturmidlene er som oftest basert på ulike folkemedisinske tradisjoner, slik som de tusenårige tradisjonene fra Ayur-Ved, India og kinesisk folkemedisin, eller lange tradisjoner fra Europa og Sør-Amerika.

¹ Basert på opplysninger innhentet fra BRN utgjør gruppen ca 1500 produkter

De fleste naturmiddelprodusenter oppgir at de følger regelverk for GMP² og ISO-standarder.

Betegnelsen naturmiddel sier ikke i seg selv noe om produktet er et næringsmiddel eller et legemiddel. Produktets rettslige status må derfor avgjøres på grunnlag av vurdering i henhold til legemiddellov og næringsmiddellov. [...]

Naturmidler omsettes hovedsakelig i butikker som omsetter helsekostprodukter, og i apotek. Det er ukjent hvor mye som importeres privat via Internett, eller per postordre.”

Gjennomgangen viser at begrepet ”naturmidler” ikke har et entydig meningsinnhold. Noen instanser konsentrerer seg om skillet mellom legemidler og næringsmidler, mens andre prøver å gi en vurdering av hvilke produkter som typisk selges som naturmidler, og her er det uenigheter. Gjennomgående er det ikke klart avgrenset hva som menes med naturmiddel, dette gjelder både oppramsing av hvilke produkter som omfattes og hva produktene inneholder.

Det kan således ikke trekkes en klar konklusjon av begrepets meningsinnhold på bakgrunn av denne gjennomgangen.

1.2.3 Foreløpig avgrensning

Gjennomgangen har vist at ”naturmiddel” ikke fremstår som et godt og klart definerbart begrep. Et problem som kan vise hvor vanskelige grensdragningen kan bli, er forholdet mellom naturmiddel og kosttilskudd, slik for eksempel Bransjerådet definerer området. Her vil der være flytende overganger. Det finnes kombinasjonsprodukter som inneholder både urter og vitaminer.³

Antagelig er det mest hensiktsmessig å fjerne seg fra de føringer som ligger hos de enkelte aktører i forståelsen av begrepet, i arbeidet med å nå de mål bl.a. Sosialkomiteen uttrykker, se kap. 1.3 nedenfor. Den avgrensning som foretas nedenfor, vil derfor ikke legge avgjørende vekt på de avgrensningsforsøk på som er blitt gjort tidligere.

I den videre diskusjonen utelukkes naturlegemidler fra naturmiddelbegrepet. Fremstillingen knyttes således til de produkter som ikke klarer å oppfylle kravene til naturlegemidler. Videre må ordinære matvarer falle utenfor.

På næringsmiddelsiden finnes det allerede regelverk som regulerer naturmidler. De forslag som eventuelt måtte bli et resultat av dette høringsnotatet, vil måtte komme på toppen av denne reguleringen.

Det er innledningsvis nevnt produktgruppen naturkosmetikk, disse produktene er regulert sammen med annen kosmetikk ved generell forskrift av 26. oktober 1995 nr 871 for produksjon, import og frambud mv av kosmetikk og kroppsspleieprodukter. Denne

² http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-4/pdfs-en/GMP_19_09_03.pdf

³ Jf. punkt 3.2.2.2 som omhandler den nye definisjonen av kosttilskudd etter kosttilskuddsforskriften som både vil omfatte urter og vitaminer.

forskriften er EØS-basert og bygger hovedsaklig på EUs kosmetikkdirektiv (76/768/EEC). Europarådet har utarbeidet retningslinjer for innhold av stoffer og annet når det gjelder "naturkosmetikk". Rådet mener at produkter som oppfyller vilkårene som er satt i disse retningslinjene kan selges med påstand om å være "naturkosmetikk"⁴. Disse produktene reguleres ikke som næringsmidler. På bakgrunn av deres særstilling og særregulering er disse produktene holdt utenfor den videre fremstilling.

Det kan innledningsvis spørres om det må legges føringer på den fysiske formen til de produkter som skal omfattes av ordningen. Både den språklige forståelsen og informasjon fra bransjen trekker i retning at det ikke kan kreves en bestemt form på produktene. På bakgrunn av intensjonen med arbeidet vil den videre fremstilling ikke begrenses til produkter med en bestemt form. Bakgrunnen for dette er å sikre at det gis en bredest mulig vurdering av markedet og en eventuell ny ordning.

1.3 Hensynene bak utredningen – perspektiv

1.3.1 Innledning

Forvaltningen av naturmidler er et komplisert område. Produktene selges både gjennom helsekostbutikker, apotek, dagligvarehandel, drogeri, postordre, multilevelmarketing (pyramidesalg som f. eks. Natures own), og egenimport via internett. Bruksområdene varierer fra generelt å forbedre helsen, til behandling av spesifikke sykdommer.

Hensynene som ligger bak ønsket om en styrket regulering av feltet vil bli viktige retningslinjer for de vurderinger som foretas i dette notatet. I det følgende skal derfor de to viktigste hensynene klargjøres. Sosialkomiteen uttrykker det slik i Innst. O. nr. 53 (2002 – 2003):

"Det er viktig, slik komiteen ser det, at kunden blir gitt god informasjon samtidig som at en er sikker på at det er trygge produkter".

De to hensynene – trygge produkter og informasjonsbehovet – gjennomgås i de følgende avsnitt.

1.3.2 Hensynet til trygge produkter – et kvalitetskrav

Næringslovgivningen oppstiller i dag krav som skal sikre trygge produkter. For legemidler er det gjennom legemiddelovgivningen fastsatt betydelig strengere dokumentasjonskrav for produktenes kvalitet, sikkerhet og effekt. I motsetning til det som gjelder for produkter som ikke er legemidler – og som derfor behandles etter næringsmiddelovgivningen – kreves det for legemidler at dokumentasjonen skjer før produktene slippes på markedet.

⁴ Jf. <http://www.coe.fr/soc-sp/sante/nat%20cosm.htm#NAT>

Spørsmålet er om folkehelsehensynet gjør det nødvendig å stille opp tilsvarende strenge krav for naturmidler som for legemidler. Et slikt krav er praktisk vanskelig og anses heller ikke nødvendig idet naturmidlene i utgangspunktet ikke er så virkningsfulle (og potensielt farlige) som alminnelige legemidler. En oppstilling av kvalitetskrav vil derfor være hovedkomponenten for å sikre trygge naturmidler. Begrunnelsen for hvorfor man for naturmidler i utgangspunktet kun oppstiller kvalitetskrav og ikke krav for sikkerhet og effekt, er videre at det vil være urealistisk å kreve slik dokumentasjon for denne gruppen. Ettersom produktene også ofte har vært lenge i bruk, vil sikkerhetsprofilen dessuten oftest være kjent. Hovedinnholdet i et sikkerhetsbegrep for naturmidler, som er anvendbart og tilstrekkelig ut fra et folkehelseperspektiv, vil således være krav om skikkelig dokumentasjon av produktets innhold og fremstillingsmåte.

Tryggheten for forbrukerne vil her ligge i å vite hva en "putter i munnen" og at produktene er fremstilt på en sikker måte. En har tidligere sett eksempler på at slike produkter har hatt et annet innhold enn det som følger av deklarasjonen. I den såkalte Respiraskandalen, som gjaldt et urtemiddel mot astma som fikk stor utbredelse i idrettsmiljøet, ble en norsk idrettsmann tatt for doping fordi naturmidler inneholdt store mengder efedrin i tillegg til urtene. Ekstra ulovlige tilsetninger er først og fremst en trussel mot folkehelsen.

Det ligger videre en fare i en generell publikumsoppfatning om at alt som er "naturlig" er trygt. Faktum er at mange planter er vel kjent å kunne utgjøre en helsefare, og første prioritet må være å sikre at produktene ikke inneholder slike stoffer eller andre urenheter.

1.3.3 Informasjonsbehovet hos forbruker

1.3.3.1 Innst. O. nr. 53 (2002 – 2003):

Sosialkomiteen uttrykker seg slik i Innst. O. nr. 53 (2002 – 2003):

"Det er etter komiteens mening viktig at den enkelte person blir gitt de beste muligheter til selv å kunne ta vare på sin helse på en beste mulig måte".

Det er avgjørende for intensjonen om at forbruker skal kunne ta veloverveide valg av produkt for å ta vare på sin egen helse, at vedkommende kan stole på at den informasjon som er knyttet til et produkt faktisk stemmer.

1.3.3.2 Informasjon i et folkehelseperspektiv

Den informasjon som er knyttet til et naturmiddel, er hovedsaklig informasjon om produktets eventuelle virkning/effekt og innhold. Begge disse forholdene er viktig for forbruker ved valg av produkt.

Når det gjelder påstander om at et produkt skal ha en bestemt effekt, kommer en raskt inn i en gråsoner mot det som omtales som medisinske påstander, påstander om at pro-

duktet har effekt mot sykdom. Slike påstander kan kun benyttes for godkjente legemidler, da det her er oppstilt detaljerte krav til hvordan en skal dokumentere slik effekt. Det anses viktig ut fra folkehelsebetraktninger at de krav til dokumentasjon av effekt som er oppstilt for legemidler, ikke undergraves. Bakgrunnen er å sikre at pasienter som trenger legemidler, ikke erstatter disse med produkter hvor slik effekt ikke er like godt dokumentert, men kanskje bare fremsatt som en udokumentert påstand.

Syseutvalget har i sin nylig avgitte innstilling beskrevet hvilke påstander som kun skal kunne knyttes til legemidler. I tillegg går utvalget inn for at det åpnes for bruk av visse helsepåstander for andre produkter. Disse omtales som påstander om redusert risiko for sykdom, hvor produktets effekt ikke knyttes til en nærmere bestemt sykdom eller tilstand. Skal slike påstander kunne knyttes til den gruppen produkter som omhandles i denne rapporten, må det dokumenteres overfor myndighetene at produktet har påstått effekt. Kravene til slik dokumentasjon vil utarbeides av SNT, i stor grad på grunnlag av kommende EØS-harmonisert regelverk.

En forutsetning for all annen informasjon om et produkt, også informasjon om effekt, er at forbruker kan ha tillit til at produktet inneholder det som det gir seg ut for å inneholde. God informasjon om et produkts innhold vil gi forbruker økt tillit til at produktet er trygt, og således bedre grunnlag for å kunne ta bevisste valg mellom ulike produkter. For å trygge folkehelsen er det etter alt å dømme viktigere å ivareta behovet for god informasjon om innhold enn om effekten, da tillit til innholdet som nevnt er grunnleggende for å ivareta ønsket om at forbruker skal kunne velge trygge produkter.

1.3.3.3 Informasjonsbehovet vs. rederlighet og forbrukers økonomi

Et annet aspekt som er viktig i forhold til forbrukers tillit til at produkter inneholder det de lover, er det økonomiske. Et sentralt hensyn er således å sikre at forbrukerne får det de betaler for. Mens tilsetning av andre stoffer enn de oppgitte vil kunne skade forbrukerens helse, vil fravær av komponenter i første rekke være en trussel mot forbrukerens lommebok.

Det har vært avdekket eksempler på at dyre naturmidler ikke har inneholdt annet enn springvann, og det er grunn til å tro at mangel på komponenter er mer utbredt enn tilsetning av andre stoffer.

1.3.4 Retningslinjer for det videre arbeidet

For best å ivareta informasjonsbehovet og hensynet til trygge produkter, vil den videre utredning ta utgangspunkt i en vid forståelse av produktgruppen som kan omfattes, i samsvar med gjennomgangen av begrepet naturmiddel ovenfor. Videre vil utredningen se på ordninger med forhåndsgodkjenning tolket i videste forstand. Det vil også bli sett nærmere på om eksisterende ordninger ivaretar disse hensynene, og på den bakgrunn eventuelt foreslå utvidelser eller nye tiltak.

2. BRANSJERÅDET FOR NATURMIDLER OG NONA

2.1 Bransjerådet for naturmidler

2.1.1 Oppbygning og omfang

Bransjerådet for naturmidler (BRN) ble opprinnelig stiftet i 1978. Bransjerådet har vært drevet av leverandørene av helsekostkostprodukter frem til 2002.

Den 12. desember 2002 ble det nye Bransjerådet for Naturmidler stiftet, og BRN ble en bransjeforening som omfavner store deler av helsekostbransjen. Helsekostbransjens Leverandørforening, Naturmiddelindustriforeningen (MNIF) og Helsekostbransjens Detaljistforbund (HD) dannet sammen det nye servicekontoret.

Bransjerådet estimerer selv at totalomsetningen de igjennom kontroll via helsekostbutikker, dagligvarehandel, drogeri, apotek og noe postordre utgjør 1,9 milliarder kroner. Multilevelmarketing, postordre og egenimport via internett faller utenfor BRN, og bransjen anslår at deres årsomsetning er på 800 milliarder kroner. Stemmer dette regnestykket kontrollere BRN 70 % av omsetningen på markedet.

BRNs formål er ifølge deres vedtekt § 3 å ivareta medlemmenes faglige og økonomiske interesser, samt arbeide for å styrke medlemmenes posisjon overfor myndigheter, forbrukere, media og relevante interesseorganisasjoner. BRN skal videre drive et servicekontor for medlemmene. Kontoret skal også ivareta bransjemessige interesser for NMIF og HDs medlemmer

BRN er en frittstående bransjeorganisasjon med egne vedtekter og egen økonomi. Virksomheten finansieres via medlemsorganisasjoner og egne prosjekter. BRN representerer bransjen ved politiske høringer, kontakter med departementer, kontrollmyndigheter og Stortinget. BRN har jevnlig kontakt med ulike myndigheter, i første omgang Legemiddelverket, Statens næringsmiddeltilsyn og Forbrukerrådet.

2.1.2 BRN og obligatoriske produktkontroll

Fra og med 1. januar 2004 innfører BRN en obligatorisk produktkontroll for sine medlemmer.

Produktkontrollen vil inkludere følgende elementer:

1. Egenerklæring
Virksomhetene må bekrefte at de har internkontrollsystemer, blant annet at det er etablert rutiner for oppfølging og tilbakekalling, at man har dokumentasjon på produktets innhold, at endringer i produktet meldes.
2. Analyse av produktprøve

Det skal tas stikkprøvekontroll omtrent hvert tredje år. Kontrollen er uanmeldt. Det skal tas ut to prøver fra en batch. Disse analyseres for virkestoff angitt i ingredienslisten. I tillegg legger man inn visse markører for å analysere for ulovlige tilsetninger (typisk legemiddelsubstanser) som ikke er deklarerert, men som kan være aktuelle ulovlige tilsetninger.

3. Kontroll av merking

Det skal kontrolleres om merkingen tilfredsstillende krav i gjeldende regelverk.

Etter produktkontrollen får produktet en kode; 1, 2, 3 eller 4. Kode 1 innebærer at produktets innhold og etikett er godkjent, mens kode 2 betyr at produktet er godkjent med anmerkninger og ny kontroll vil utgjøres om ett år. Ved tildeling av kode 3 kan ikke produktet omsettes, og kode 4 innebærer at produktet må trekkes fra hele detaljistledet med umiddelbar virkning.

For aktører i bransjen vil dette være første trinn i en produktkontroll. Det neste trinnet er en registrering i NONA. Dette er ikke obligatorisk.

2.2 NONA

Norsk register for naturmidler (NONA) er NONA et aksjeselskap som ble etablert i 1992, og som i dag eies av Naturmiddelindustriforeningen (NMIF) og Helsekostbransjens detaljistforbund (HD). Leverandører av naturmidler kan benytte NONA for å kvalitetssikre sine produkter.

I følge NONA bygger kravene til dokumentasjon av produktenes kvalitet på, og er i prinsippet lik, tilsvarende krav til godkjenning av naturlegemidler og legemidler. Det stilles blant annet krav om analysesertifikat for råvarer, beskrivelse av sluttkontrollanalyse i det ferdige produktet, til holdbarhet og merking. Kontrollen og vurderingen av produktene gjøres av en uavhengig og faglig kompetent instans. Registeret over godkjente produkter er offentlig tilgjengelig. Det foretas rutinemessig kontroll av NONA-godkjente produkter hvert femte år. Produktene tas ut i helsekostbutikker, og analyseres for innholdsstoffer og vurderes opp mot registreringssøknaden. NONAs fagredaksjon utarbeider generelle omtaler (monografier) av substanser i naturmidler, på bakgrunn av tilgjengelig dokumentasjon. Monografien inneholder informasjon om tradisjonell bruk, innholdsstoffer, vitenskapelige undersøkelser/kliniske studier, interaksjoner, forsiktighetsregler og litteraturreferanser. Avdeling for farmakognosi ved Farmasøytisk institutt, Universitetet i Oslo, utgjør fagredaksjonen. Pr. februar 2003 var det 116 produkter registrert i NONA.⁵

⁵ Statens legemiddelverks foreløpige vurdering konkluderer med at NONA-ordningen ikke oppstiller tilsvarende kvalitetskrav som for godkjenning av naturlegemiddel. Dette er blitt vurdert ut fra det som fremkommer i dokumentet "Guidance to applicants for registration of products in the NONA catalog" for kvalitetsdokumentasjon. Ved registrering som naturlegemiddel fremgår dokumentasjonskravene i Notice to Applicants og i retningslinjene (fra EMEA) som er felles i EU/EØS området. Dokumentasjonskravene er gjennomgående bedre definerte og omfattende. Det som fremstår som det svakeste punktet i NONA-ordningen, etter Legemiddelverkets mening, er eventuell manglende spesifisering av plan-

2.3 Vurdering

Bransjerådet for Naturmidler og NONA gjør en betydelig innsats på naturmiddelfeltet. I utgangspunktet er dette et næringsfelt med stor spennvidde over aktørene, fra useriøse døgnfluer til seriøse og stabile aktører. Bransjeorganisasjonen og NONA er viktige forklaringer på hvorfor bransjen i Norge gjennomgående består av seriøse aktører som bestreber seg på å arbeide innenfor gjeldende rettslige og næringspolitiske rammevilkår.

På denne bakgrunn er det naturlig å se på ulike muligheter for å nyttiggjøre seg den informasjon, kompetanse og innflytelse på markedsaktørene som Bransjerådet og NONA sitter med.

teart/dyrkningssted/plantedel, fremstilling av ekstrakt, og at mengder av droger og ekstrakt må angis på en klar og enhetlig måte, som for naturlegemidler.

3. GJELDENDE RETT

3.1 Legemidler

3.1.1 Legemiddeldefinisjonen

Legemidler reguleres gjennom lov om legemidler av 4. desember 1992. Definisjonen fremkommer av legemiddeloven § 2, og er utdypet i legemiddelforskriften § 2-1. Av legemiddeloven § 2 første ledd fremgår:

"Med legemidler forstås i denne lov stoffer, droger og preparater som er bestemt til eller utgis for å brukes til å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter, påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker eller dyr, eller til ved innvortes eller utvortes bruk å påvise sykdom."

Forskrift av 22. desember 1999 om legemidler § 2-1, bokstav a, presiserer bestemmelsen ved å fremholde at som legemiddel regnes herunder:

"stoffer, droger og preparater som er oppført i Legemiddellisten² og droger som er merket med « L » eller « LR » i Urtelisten²

Videre presiserer forskrift av 22. desember 1999 om legemidler § 2-1, bokstav c, bestemmelsen ved å fremholde at som legemiddel regnes herunder:

"vare som bringes i handelen eller reklameres for på en slik måte at den fremtrer som legemiddel."

Dette viser at preparater kan bli legemiddel på to grunnlag:

- 1) enten på grunnlag av at det inneholder stoffer som gjør at preparatet har effekt mot sykdom eller smerter,
- 2) eller på grunn av påstander som benyttes i merking av produktet, merking av emballasje, og markedsføring av produktet for øvrig. Hvis for eksempel et kosttilskudd markedsføres som middel mot migrene, vil markedsføringen medføre at produktet er et legemiddel etter loven. Produktet må dermed ha markedsføringstillatelse før det kan omsettes. Markedsføringen må stanses i påvente av tillatelsen, men i praksis vil man normalt endre markedsføringen slik at preparatet ikke lenger utgis for å være et legemiddel.

Alle farmasøytiske spesialpreparater må ha en markedsføringstillatelse utstedt av Statens legemiddelverk, for å kunne selges i Norge, jfr. legemiddeloven § 8, jf § 7. Som farmasøytisk spesialpreparat regnes i denne lov legemiddel som bringes i handelen i produsentens originale pakning og med eget preparatnavn. Markedsføringstillatelse gis på grunnlag av dokumentert kvalitet, sikkerhet og effekt. Som fremstillingen nedenfor

vil vise finnes det to hovedtyper av legemidler; alminnelige legemiddel og naturlegemiddel.

3.1.2 Naturlegemiddel

3.1.2.1 Gjeldende naturlegemiddelordning

Naturlegemidler er legemidler som oppnår markedsføringstillatelse etter en forenklet søknad. At søknaden er forenklet innebærer at søker er fritatt for å sende inn deler av den dokumentasjon som etter hovedregelen må sendes inn i forbindelse med søknad om markedsføringstillatelse for et legemiddel, jf legemiddelforskriften § 4-5. Kravene til dokumentasjon for kvalitet er imidlertid de samme for legemiddel og naturlegemiddel. Naturlegemiddelordningen er per i dag ikke forskriftsfestet. Fremgangsmåten for å søke forenklet søknad fremgår av Legemiddelverkets egne retningslinjer⁶. Ordningen er hjemlet i legemiddeloven § 10, andre ledd.

Definisjonen av naturlegemiddel fremgår av legemiddelforskriften § 1-3 bokstav d;

"legemiddel hvor den eller de aktive bestanddeler har et naturlig utspring, ikke er altfor bearbeidet og utgjør en plante- eller dyredel, mikroorganismer, mineraler, eller salter."

Som naturlegemidler regnes visse legemidler som er beregnet brukt til egenbehandling, har et naturlig utspring, ikke er for oppkonsentrerte, som det er ment å tas gjennom munnen, påføres hud eller til lokal bruk på slimhinner og som er tradisjonelt brukt i flere tiår.

I følge retningslinjene⁷ kan sikkerhet og effekt dokumenteres ved henvisning til bibliografisk data, i stedet for kliniske forsøk som er hovedregelen for alminnelige legemidler. Det er et krav etter dagens ordning at den tilstand som skal behandles anses som "egnet til egenbehandling". Dette vilkåret er tolket strengt sammenlignet med tilsvarende vilkår i Sverige og Danmark, noe som hittil har gjort den nasjonale naturlegemiddelordningen begrenset i forhold til disse nabolandene.

Det er ca. 30 naturlegemidler som har markedsføringstillatelse i Norge i dag. Urter som er klassifisert som handelsvare kan også søkes godkjent som naturlegemiddel. Dette er frivillig.

3.1.2.2 Forslag til ny naturlegemiddelordning

Det har gjennom Ot.prp. nr. 55 (2001-2002) vært fremhevet at norsk praksis vedrørende naturlegemidler bør søkes harmonisert med svensk og dansk praksis, og således utvides i forhold til det som gjelder i dag. Departementet foreslo i høringsnotatet forut for nevnte Ot.prp. å videreføre naturlegemiddelordningen og samtidig foreta endringer

⁶ <http://www.legemiddelverket.no/dok/ra/natrev98.doc>

⁷ <http://www.legemiddelverket.no/dok/ra/natrev98.doc>

som kunne gjøre ordningen aktuell for et større antall legemidler enn i dag. Det er blitt utarbeidet utkast til ny § 4-8a i legemiddelforskriften.

Forslaget til ny ordning er som følger:

§ 4-8 a Naturlegemidler

Ved søknad om markedsføringstillatelse for et naturlegemiddel kreves ikke toksikologisk, farmakologisk og klinisk dokumentasjon, jf. § 4-5 første ledd bokstavene c og d dersom:

- a) naturlegemidlet er egnet til egenbehandling av tilstander som brukerne selv kan diagnostisere og behandle, og*
- b) søkeren kan dokumentere fra publisert vitenskapelig litteratur at naturlegemidlets innholdstoffer har vært i tradisjonell bruk i Europa eller Nord-Amerika i minst 30 år, har anerkjent effekt, og er tilstrekkelig sikre.*

Dersom tilstandens symptomer også kan skyldes alvorlig bakenforliggende sykdom, skal naturlegemidlet være merket med en anbefaling om å ta kontakt med lege før preparatet benyttes.

I søknaden kan søker fremlegge resultater fra toksikologiske og farmakologiske tester eller kliniske forsøk dersom denne støtter opp dokumentasjonen nevnt i første ledd bokstav b). Ved fremleggelse av slik dokumentasjon, kan Statens legemiddelverk gjøre unntak fra kravet om tradisjonell bruk i 30 år.

Statens legemiddelverk kan stille særlige krav til innholdet i merking, preparatomtale og pakningsvedlegg.

Forslaget er sendt på høring.

Kravene til farmasøytisk/kjemisk kvalitet vil være de samme som i dag, idet dette er absolutte krav etter EU direktiv 2001/83 jfr. legemiddelforskriften § 4-5⁸. Det nye er at SLV vil akseptere flere bruksområder enn tidligere idet vilkåret om "egnet til egenbehandling" er foreslått tolket mindre strengt. Videre er det foreslått at det er anledning til også å vektlegge klinisk dokumentasjon som kan få betydning i forhold til hvilke bruksområde som blir godkjent, samt at det er mulig å lempe på kravet til 30 års bruk.

Følgen av at ny § 4-8 a blir vedtatt, og således at naturlegemiddelordningen blir utvidet, vil kunne bli at industriens behov for å kunne gi mer informasjon og fremheve spesielle egenskaper ved sine produkter blir imøtekommet. Dette kan føre til at flere produsenter anser det som regningssvarende å søke om markedsføringstillatelse og således kunne markedsføre sitt produkt innenfor godkjent bruksområde. Resultatet er da at flere naturmidler/næringsmidler blir underlagt forhåndskontroll på kvalitet, sikkerhet og effekt.

3.1.3 Forslag til ny regulering i EU av tradisjonelle plantelegemidler

Det er foreslått et nytt direktiv om tradisjonelle plantelegemidler i EU⁹. Ordningen skal bare gjelde produkter som ikke kan bli registrert som legemidler på grunn av mang-

⁸ Direktiv 2001/83 artikkel 8 og 9 jfr. Notice to applicants, Volume 2B.

⁹ KOM (2002) 1, 2002/0008 (COD) om tradisjonelle plantelegemidler – forslag til direktiv om endring av direktiv 2002/83/EF om legemidler

lende dokumentasjon av sikkerhet og effekt. Videre skal kun produkter som forbrukeren kan benytte til grunnleggende egenomsorg være omfattet.

Norge har i dag en godkjenningsordning for naturlegemidler som i stor grad tilsvarende foreslåtte ordning for tradisjonelle plantelegemidler. Forskjellen er at vårt regelverk krever at søker sender inn bibliografisk dokumentasjon på effekt og sikkerhet med ekspertrapporter. For tradisjonelle plantelegemidler vil der kunne bli mulig å henviser til en fellesskapsmonografi/liste. Dersom urtene er på listen vil det kun være nødvendig å sende inn dokumentasjon på farmasøytisk/kjemisk kvalitet. Dette kan muligens føre til noe forenkling og mindre kostnader i forhold til det som gjelder i dag, og således føre til at flere produsenter anser det som regningssvarende å få produktet deres registrert som naturlegemiddel. Dersom urtene ikke er oppført på listen må det sendes inn dokumentasjon og ekspertrapporter for sikkerhet og effekt. Ekspert og sikkerhetsdokumentasjon er basert på substans (urt/ekstrakt), ikke på preparat. Når det gjelder direktivet ser det ut til at det går i retning av at man skal lage en standard preparatomtale for hvert enkelt plantepreparat og dersom man kan dokumentere tilstrekkelig kvalitet så blir preparatomtalen "take it or leave it". De plantelegemidler som etter denne prosedyren får markedsføringstillatelse, må i all reklame markedsføres med opplysninger om at produktet er et tradisjonelt plantelegemiddel og at virkningen ikke er klinisk dokumentert.

3.2 Næringsmidler

3.2.1 Overordnede rettsregler

3.2.1.1 Lovgivning m.v.

Ny lov om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) trådte i kraft 1. januar 2004. Et av formålene med loven er å sikre helsemessig trygge næringsmidler. Den skal omfatte alle forhold i forbindelse med produksjon, bearbeiding og distribusjon av næringsmidler langs hele næringsmiddelkjeden.

Naturmidler er en stor gruppe produkter som ikke uten videre lar seg definere, jf. kapittel 1.2. De fleste naturmidler vil imidlertid være næringsmidler slik begrepet er definert i EUs forordning 178/2002/EF, kalt Food Law,¹⁰ som vil bli gjort gjeldende i norsk forskrift som skal utarbeides for å sikre gjennomføring og utfylling av matloven.

Artikkel 2 i Food Law definerer næringsmidler som;

"ethvert stoff eller produkt, uansett om det er bearbeidet, delvis bearbeidet eller ubearbeidet, som er bestemt til, eller med rimelighet kan forventes, å inntas av mennesker".

¹⁰ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet.

Det er presisert at næringsmidler ikke omfatter legemidler.

Gjennom den nye matloven blir virksomhetenes ansvar tydeliggjort. Virksomhetene har ansvaret for å etterleve krav i loven, og har også plikt til å forebygge fare og iverksette nødvendig forebyggende tiltak. Det offentlige tilsynets ansvar ligger i å føre tilsyn med at lovgivningen etterleves og fatte nødvendige tiltak for gjennomføring og håndhevelse. Dette er et grunnleggende og overordnet prinsipp i både norsk og internasjonal næringsmiddelovgivning.

Generelt gjelder at næringsmidler som omsettes på det norske marked ikke gjennomgår noen forhåndsgodkjenning. Derimot stilles det krav om godkjenning av produsenter og importører av næringsmidler¹¹. Enhver som vil drive næringsmiddelvirksomhet skal på forhånd melde fra om dette til tilsynsmyndigheten.

For bestemte typer næringsmidler stilles det likevel krav om godkjenning før markedsføring. Det er fastsatt et nasjonalt godkjenningskrav til genmodifiserte næringsmidler og til nye næringsmidler og næringsmiddelingsredienser i generell forskrift for produksjon og frambud av næringsmidler, jf. punkt 3.2.2.5. I henhold til forskriftene om tilsetningsstoffer, aromaer og ekstraksjonsmidler til bruk i næringsmidler kan bare godkjente stoffer benyttes.

Næringsmidler av kategorien naturmidler, er gjerne produkter som inneholder vitaminer- og mineraler, urter og/eller andre substanser, eller betegnes som kosttilskudd. Det vil under i punkt 3.2.2 bli redegjort for hvilke bestemmelser som gjelder for slike produkter. I tillegg vil næringsmidler for spesielle behov og såkalt ny mat bli omtalt. Først vil imidlertid de generelle reglene for merking av næringsmidler bli belyst.

3.2.1.2 Merkeforskriften

Forskrift 21. desember 1993 nr. 1385 om merking mv. av næringsmidler (merkeforskriften) gir nærmere bestemmelser om merking, presentasjon og reklame for næringsmidler. Forskriften har i § 5 et forbud mot merking som kan villedde kjøper/forbruker. Det er ikke tillatt å tillegge et næringsmiddel virkninger eller egenskaper det ikke har. Påstander skal kunne dokumenteres, og medisinske påstander er ikke tillatt.

Merkeforskriften stiller krav om kvantitativ ingrediensmerking. Dette betyr at man skal angi hvor mye av en ingrediens (eller en kategori av ingredienser) som inngår i et ferdig produkt. Kravet utløses dersom;

1. den aktuelle ingrediensen inngår i varebetegnelsen eller varebetegnelsen vanligvis forbindes med ingrediensen,

¹¹ Generell forskrift 8. juli 1983 for produksjon og frambud m.v. av næringsmidler, § 14

2. det er fremhevet i merkingen ved ord, bilder eller grafikk, eller
3. det er av betydning for å karakterisere næringsmiddelet, og kunne skille det fra andre næringsmidler som det vil kunne forveksles med på grunn av varebetegnelse eller utseende.

Mengden skal angis som den prosentvise andel ingrediensen utgjorde på produksjonstidspunktet og skal plasseres i varebetegnelsen, i umiddelbar nærhet av denne eller i forbindelse med den aktuelle ingrediensen.

Kvantitativ ingrediensmerking skal ikke benyttes på bestanddeler som forekommer naturlig i næringsmidler som ikke har blitt tilsatt som ingredienser, for eksempel koffein i kaffe og vitaminer og mineraler i fruktjuice.

3.2.2 Særlig regulering

3.2.2.1 Vitamin- og mineraltilskudd

Spesifikke bestemmelser for vitamin- og mineraltilskudd finnes i dag i forskrift 25. september 1986 nr. 1918 for produksjon og frambud mv. av vitamin- og mineraltilskudd. Vitamin- og mineraltilskudd er definert i forskriften § 2:

”Med vitamin- og mineraltilskudd forstås i denne forskrift ethvert næringsmiddel som påstås å ha betydning som vitamin- respektive mineraltilskudd til kosten og som tilfredsstiller kravene i denne forskrift.”

De fleste vitaminer og mineraler er i utgangspunktet klassifisert som legemidler, slik at forskriften angir hvilke vitaminer og mineraler som er unntatt fra legemiddeldefinisjonen. For disse er det fastsatt minimums- og maksimumsgrenser per døgndose. Videre angir forskriften krav til merking og markedsføring. Forskriften inneholder en bestemmelse om meldeplikt, men denne praktiseres ikke.

Den kommende kosttilskuddforskriften (se nedenfor) vil erstatte bestemmelsene i vitamin- og mineraltilskuddforskriften. Vitamin- og mineraltilskudd vil da inngå i definisjonen av kosttilskudd.

3.2.2.2 Den nye kosttilskuddsforskriften

Den nye kosttilskuddsforskriften vil gjennomføre direktiv 2002/46/EF¹² i norsk rett, og vil erstatte vitamin- og mineralforskriften. Forskriften har vært på høring, men gjennomføringen avventer blant annet på at saken behandles i EØS-komiteen. Den nye forskriften vil få et betydelig større virkeområde enn dagens forskrift om vitamin- og mineraltilskudd, fordi definisjonen av kosttilskudd er langt mer vidtrekkende, jf. forskriften § 2 i utkastet:

¹² Europaparlaments- og rådsdirektiv (EF) nr. 2002/46 om kosttilskudd

”Kosttilskudd defineres som næringsmidler som

- a) frambyes i ferdigpakket og dosert form, beregnet til å inntas i små oppmålte mengder; som for eksempel kapsler, pastiller, tabletter, piller, pulverposer, ampuller, dråpeflasker og lignende former for væsker og pulver, og*
- b) er konsentrerte kilder til næringsstoffer eller andre stoffer med en ernæringsmessig eller fysiologisk effekt, alene eller i kombinasjon, og*
- c) er beregnet til å supplere kosten”*

Forskrift om kosttilskudd omfatter ikke tilskudd som omfattes av legemiddellovgivningen, jf § 1.

Den nye forskriften vil omfatte ikke bare vitamin- og mineraltilskudd, men også andre tilskudd med stoffer som har ernæringsmessig eller fysiologisk effekt. Dette kan være produkter som inneholder urter eller urteekstrakter, fettsyrer, fibere, aminosyrer, eller andre typer substanser. Alle produkter som tilfredsstiller kravene i forskriften skal kalles kosttilskudd. Kosttilskuddene skal selges i ferdigpakket form. De skal være beregnet til å innta i små oppmålte mengder, og dosering skal være angitt.

Mange av naturmidlene inneholder ”andre stoffer med en ernæringsmessig eller fysiologisk effekt”, foreligger i ”legemiddelform” og skal supplere kosten. Disse naturmidlene vil falle inn under kosttilskudd-definisjonen i nytt regelverk om kosttilskudd.

I første omgang inneholder kosttilskuddforskriften spesifikke bestemmelser bare for vitaminer og mineraler. Forskriften inneholder en liste over hvilke forbindelser av næringsstoffer som kan benyttes i kosttilskudd. Inntil EU har etablert egne minimums- og maksimumsbestemmelser for innhold av vitaminer og mineraler, videreføres de grensene som har vært gjeldende i Norge til nå.

Spesifikke regler for kosttilskudd som inneholder andre stoffer enn vitaminer og mineraler, for eksempel ulike urter/planter og deres ekstrakter, fettsyrer, fibere, aminosyrer, skal utarbeides under kosttilskudd-direktivet senere. Kommisjonen skal rådgi Europaparlamentet om fastsettelse av utfyllende bestemmelser senest innen juli 2007. For disse produktene gjelder nasjonale krav inntil det fastsettes spesifikke regler i direktivet, under forutsetning av at disse ikke strider mot prinsippet om fri flyt.

Noen av bestemmelsene som er gitt i kosttilskuddforskriften, for eksempel om merking, vil gjelde for alle produkter som faller inn under definisjonen kosttilskudd. For alle kosttilskudd gjelder at det ikke er tillatt å gi inntrykk av at de forebygger, leger eller lindrer sykdom, sykdomssymptomer eller smerter. Dette gjelder både for merking, presentasjonsmåte eller reklame. Det er heller ikke tillatt å gi inntrykk av at et balansert og variert kosthold ikke gir tilstrekkelig tilførsel av næringsstoffer.

Merking av kosttilskudd skal inneholde følgende:

- a) navnet på de kategorier av næringsstoffer eller andre stoffer med ernæringsmessig eller fysiologisk effekt som kjennetegner produktet, eller en angivelse av arten av disse
- b) anbefalt døgndose
- c) en advarsel mot å innta mer enn anbefalt døgndose
- d) informasjon om at kosttilskudd ikke bør brukes som erstatning for en variert kost
- e) informasjon om at produktene bør oppbevares utilgjengelig for barn

Kosttilskudd skal for øvrig merkes i samsvar med gjeldende forskrifter om merking av næringsmidler.

Videre skal kosttilskudd merkes med innhold av næringsstoffer eller andre stoffer med ernæringsmessig eller fysiologisk effekt uttrykt i tall per anbefalt døgndose. Det er gitt krav om enheter som skal benyttes. Innholdet skal fastsettes på grunnlag av produsentens analyse av produktet.

Det foreslås å innføre meldeplikt for kosttilskudd av hensyn til en effektiv overvåking av markedet. Produsent/importør skal oversende følgende informasjon til myndighetene:

- 1) navn og adresse til melder og produsent
- 2) alle inngående ingredienser inkludert forbindelsene av tilsatte næringsstoffer
- 3) kosttilskuddets totale innhold (summen av naturlig forekommende og tilsatt mengde) av alle næringsstoffene per anbefalt døgndose

Meldeplikten er utformet noe annerledes i utkastet til forskrift om kosttilskudd enn i direktivteksten. Direktivet gir adgang til å kreve at myndighetene underrettes om markedsføring ved at det framsettes en modell av merkingen. Flere av høringsinstansene mener at meldeplikten i den norske forskriftsteksten er utvidet i forhold til bestemmelsen i direktivet. Meldepliktens innhold vil derfor ikke være helt avklart før forskriften er vedtatt. Meldeplikten vil omfatte alle kosttilskudd, ikke bare vitamin- og mineraltilskudd.

3.2.2.3 Næringsmidler med urter og/eller andre substanser

I utgangspunktet er urter klassifisert som legemidler i Norge. Unntak fra legemiddeldefinisjonen er gitt i § 4 i forskrift 27. desember 1999 om legemiddelklassifisering (urte-listen).

Urter som er klassifisert til ikke å være legemidler, kan i dag brukes i næringsmidler, så fremt produktet ellers tilfredsstiller krav i næringsmiddelovgivningen. Vurderingen av klassifiseringsstatus baserer seg på den rene urten eller vandige uttrekk. Dersom det skal brukes ekstrakter som for eksempel sprit, vurderes dette i hvert enkelt tilfelle. For noen veldig få urter er klassifiseringen doseavhengig.

Dette innebærer at en urt som for eksempel ginseng, i utgangspunktet etter dagens regelverk, kan brukes i ubegrenset mengde i et næringsmiddel. Det er likevel et over-

ordnet krav i næringsmiddelovgivningen at næringsmidler ikke skal utgjøre helsefare. Tilsetning av ginseng må derfor ikke tilsettes i så store doser at det utgjør helsefare. Det er opp til produsent, importør og forhandler å sikre dette.

Andre typer biologiske substanser, som for eksempel flavonoider, kreatin, kolin, liponsyre, etc, ønskes ofte brukt i visse typer næringsmidler. Det finnes heller ikke spesifikke bestemmelser for slike typer substanser i næringsmiddelregelverket i dag. Generelt sett gjelder at de kan brukes i næringsmidler så fremt de ikke er klassifisert som legemidler, og forutsatt at de ikke utgjør helsefare.

Næringsmidler eller næringsmiddelingsredienser som ikke har vært omsatt i betydelig grad på det norske markedet før 1. januar 1999, er imidlertid ikke tillatt å omsette uten at de på forhånd er vurdert og godkjent av næringsmiddeltilsynet¹³ (se også egen omtale av ny mat).

Dersom en urt eller en annen substans skal tilsettes en matvare som aroma eller et tilsetningsstoff, vil de også være godkjeningspliktige.¹⁴ Det er kun tillatt å bruke eller selge tilsetningsstoffer og aromastoffer som er forhåndsgodkjent og oppført i vedlegg til henholdsvis tilsetningsstoff-forskriften og aromaforskriften.

De manglende bestemmelsene for bruk av urter og visse typer substanser i næringsmidler stiller store krav til virksomhetene. For tilsynsmyndigheten kan det ofte være komplisert å vurdere hvorvidt kravene i næringsmiddelovgivningen er oppfylt.

3.2.2.4 Næringsmidler til spesielle ernæringsmessige behov

Næringsmidler til spesielle ernæringsmessige behov (kortformen "særnærprodukter" benyttes ofte) skiller seg klart fra andre næringsmidler, da de er egnet til å dekke et spesielt ernæringsmessig behov og frambyes som egnet til formålet. Eksempler på slike produkter kan være slankepulver, sportsprodukter, medisinske næringsmidler og barnemat.

Forskrift 21. desember 1993 nr. 1382 om næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov gir definisjoner for å avgjøre om et produkt er et vanlig næringsmiddel eller et næringsmiddel til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov. Det foreligger særforordninger for noen produktgrupper under rammeforskriften, blant annet for vektreduksjonsproduktene.

Personer med spesielle ernæringsmessige behov defineres som personer med forstyrrelse i fordøyelse eller stoffskifte, personer som befinner seg i en spesiell fysiologisk

¹³ Generell forskrift 8. juli 1983 for produksjon og frambud m.v. av næringsmidler § 16a tredje ledd

¹⁴ Forskrift 21. desember 1993 nr. 1378 om tilsetningsstoffer til næringsmidler § 3, og forskrift 21. desember 1993 nr. 1379 om aromaer m.v. til næringsmidler § 3

tilstand og av den grunn kan ha særlig fordel av et kontrollert inntak av visse stoffer i næringsmidler eller friske spedbarn og friske småbarn under tre år.

3.2.2.5 Ny mat

Næringsmidler og næringsmiddelingsredienser som ikke har vært omsatt på markedet i Norge eller i EU, kan defineres som ny mat.

Begrepet "ny mat" utgjør en svært mangeartet og omfattende gruppe produkter. Nye produkter kan være urter, eksotiske frukter eller dyr, alger, mikroorganismer eller antioksidanter. Ny mat kan også være matvarer som inneholder "funksjonelle ingredienser" med fordelaktige effekter, for eksempel kolesterolsenkende fytosteroler. Produkter som er framstilt ved en ny produksjonsmetode kan også falle inn under kategorien.

Ny mat stiller oss overfor nye utfordringer. De kan inneholde stoffer som kan ha utilsiktede effekter på helsen og vil ofte erstatte andre kjente matvarer som inngår som en del av basiskosten. Nye næringsmidler og næringsmiddelingsredienser skal derfor godkjennes før de kan selges på markedet, slik at man er sikker på at de ikke utgjør en fare for eller villeder forbrukeren.

Det er fastsatt et nasjonalt godkjenningskrav til nye næringsmidler og næringsmiddelingsredienser i generell forskrift 8. juli 1983 nr. 1252 for produksjon og frambud mv. av næringsmidler § 16 a. Bestemmelsen trådte i kraft 1. januar 1999. Bestemmelsen innebærer at Mattilsynet (tidligere Statens næringsmiddeltilsyn) skal gi særskilt samtykke før nye produkter kan markedsføres.

I EU iverksatte man krav til forhåndsgodkjenning av nye næringsmidler og næringsmiddelingsredienser 15. mai 1997. EUs Novel Food forordning vurderes gjennomført i norsk regelverk.

4. MODELLER FOR EN STYRKET FORVALTNING AV PRODUKTGRUPPEN

4.1 Oversikt over aktuelle modeller

Som beskrevet i kap. 1.3, er formålet med en endret rettslig regulering og forvaltning av naturmiddelproduktene å sikre at forbrukerne får trygge produkter og tilgang til tilstrekkelig informasjon om produktene. I lys av dette gjennomgås følgende modeller en kan tenke seg for regulering av produktgruppen:

- *Modell A* er en modell hvor alle naturmidler må forhåndsgodkjennes av det offentlige før det kan selges til forbrukerne. Dette er den modellen som i dag gjelder for legemidler. Se nærmere kap. 4.2.
- *Modell B* er en variant av modell A. Hovedforskjellen er at en tenker seg at godkjenningssfunksjonen utøves av en privat aktør, og det drøftes konkret om NONA kan være hensiktsmessig i så måte. Se nærmere kap. 4.3.
- *Modell C* er utvidelse av dagens naturmiddelordning. Dette innebærer at terskelen for godkjenning som naturlegemiddel blir mindre, slik at flere naturmidler får innpass i naturlegemiddelordningen. Se nærmere kap. 4.4.
- *Modell D* er styrking av regelverket for kosttilskudd, kombinert med en styrking av tilsynet med produktene som faller inn under dette regelverket. Dette vil gjelde de aller fleste av dagens naturmidler. Se nærmere kap. 4.5.
- *Modell E* er en frivillig registreringsordning. Ved å knytte produktet til denne, vil produsentene på en enkel måte signalisere til forbrukerne at produktene har gått gjennom bestemte prosedyrer som sikrer at de er av en bestemt kvalitet. Modellen tenkes forankret i det offentlige, men forutsettes utøvd i nært samarbeid med private aktører. Se nærmere kap. 4.6.

Modell C og modell D representerer strategier som uansett vil bli innført i større eller mindre grad. Spørsmålet er således om dette gjør ytterligere tiltak (jf. modellene A, B eller E) unødvendig, eller sagt på en annen måte: Om en utvidet naturlegemiddelordning og et skjerpet regelverk og tilsyn for kosttilskudd eliminerer behovet for en godkjenning- eller registreringsordning? Hvis en anser at det er behov for en særskilt registrerings- eller godkjenningsordning vil det være modell E (som et tillegg til modell C og D) som er mest aktuell, da den følgende gjennomgangen viser at det er betydelige rettslige svakheter knyttet til modellene A og B.

4.2 Modell A: Obligatorisk offentlig forhåndsgodkjenning

En obligatorisk forhåndsgodkjenning av naturmidler i regi av myndighetene ville innebære en plikt for produsentene/importørene til å fremlegge tilfredsstillende dokumentasjon før produktet kunne frembys på markedet. Sett fra forbrukernes ståsted ville dette gitt en svært høy grad av beskyttelse. Her ville myndighetene kommet inn i forkant av at et naturmiddel ble sluppet på markedet, og de ville videre vært ansvarlige for å kontrollere at naturmidlet oppfylte de krav som ble satt.

Generelt gjelder at næringsmidler som omsettes på det norske marked ikke gjennomgår noen forhåndsgodkjenning. Det er et grunnleggende prinsipp at det er produsent/importør/frambyder sitt ansvar at matvarene er i henhold til bestemmelsene i det til en hver tid gjeldende næringsmiddeloververk. Dette er et system som avspeiler seg internasjonalt. Det er nedfelt i EUs Food Law – forordning og er presisert i matloven. Den generelle næringsmiddelovergivingen krever at næringsmidler skal være sikkerhetsmessig i orden og leve opp til de effekter, mengdeangivelser og øvrig informasjon som fremgår av merkingen. Kosttilskudd, herunder aktuelle naturmidler, skal oppfylle de krav til innholdsstoffer som fremgår av den kommende kosttilskuddsforskriften.

Kun i spesielle tilfeller gjennomfører forhåndsgodkjenning av næringsmidler, som beskrevet i avsnitt 3.2.2.5. Ved gjennomføringen av direktivet for kosttilskudd i EU er det ikke vurdert som nødvendig med en forhåndsgodkjenning. Man har heller ikke funnet det nødvendig å pålegge meldeplikt, men direktivet gir mulighet for å kreve melding av kosttilskudd. Norge har ikke gitt innspill med ønske om eventuell forhåndsgodkjenning av disse produktene.

Muligheten for å innføre en forhåndsgodkjenning må videre knyttes opp mot Norges forpliktelser etter EØS-avtalen. EØS avtalen art 11 jf. EF traktaten art 28 forbyr alle kvantitative restriksjoner og tiltak som kan ha en tilsvarende virkning. Dette er som fremhevet i Dassonville-saken¹⁵ enhver av medlemslandenes bestemmelser for handelen, som direkte eller indirekte, øyeblikkelig eller potensielt kan hindre samhandelen i fellesmarkedet. En obligatorisk forhåndsgodkjenningsordning vil potensielt kunne være egnet til å hindre importen. Det vil kunne argumenteres ut ifra at norske produsenter av naturmidler vil ha et fortrinn ved å kunne legge sin produksjon opp til de norske reglene, selv om det ikke finnes større norske produsenter på markedet per i dag. Det avgjørende er den potensielle effekten. Videre vil det fremheves at det ikke finnes tilsvarende ordninger i øvrige EU/EØS medlemsland. Det er fremhevet gjennom Cassis-doktrinen¹⁶ at det gjelder en plikt for landene til gjensidig godkjenning av produkter som oppfyller produktkravene i sitt opphavsland. Det vil her være tilstrekkelig å konstatere at produktet er tillatt solgt i et annet medlemsland. Det synes derfor som at en slik forhåndsgodkjenning ikke vil la seg gjennomføre uten å bryte de forpliktelsene Norge har påtatt seg gjennom EØS-avtalen.

Opprettelse av en obligatorisk godkjenningsordning ville i tillegg trolig bli svært ressurskrevende. Basert på de tall som er benyttet for å beskrive markedet, er det omtrent 1500 produkter som vil falle inn under en slik ordning. Å bygge opp et offentlig apparat som skulle kunne håndtere godkjenningen av en så stor produktgruppe, vil neppe gi forbrukerne tryggere produkter i en utstrekning som står i forhold til ressursbruken.

¹⁵ Sak 8/74, Procureur du Roi v. Dassonville [1974] ECR 837

¹⁶ Sak 120/78, Rewe-Zentral AG v. Bundesmonopolverwaltung für Branntwein [1979] ECR 649

En obligatorisk godkjenningsordning synes på denne bakgrunn ikke å være noen realistisk opsjon.

4.3 Modell B: Registreringsordning i privat regi – NONA

Godkjenning av naturmidler behøver ikke nødvendigvis ligge hos det offentlige. En kan også tenke seg denne funksjonen ligge hos en privat aktør på basis av en avtale med det offentlige. I denne sammenheng er det nærliggende å vurdere om det kan være hensiktsmessig at NONA utøver en slik funksjon, ved å la dette bli registreringsordning som på vegne av det offentlige foretar en godkjenning eller sertifisering av naturmidler etter nærmere fastsatte kriterier.

Det forutsettes i den videre drøftelsen at NONA ville si seg villig til å påta seg denne funksjonen, og videre at det oppnås enighet om nødvendig kontroll- og instruksmyndighet for helsemyndighetene. Bransjerådet for Naturmidler har gjennom mange år arbeidet for å gjøre NONA-ordningen obligatorisk, slik at det kan legges til grunn at det er bred oppslutning fra bransjens side til å gi NONA en sentral rolle i godkjenningen av naturmidler. I dette ligger også en viktig begrunnelse for at alternativet vurderes i denne sammenheng.

NONAs organisasjon og organisasjonens forhold til de øvrige foreningene på dette feltet er vesentlige forhold i vurderingen. NONA fremhever at de er et uavhengig aksjeselskap som er eid med 50 pst. av Naturmiddelindustriforeningen (NMIF) og 50 pst. av Helsekostbransjens Detaljistforbund (HDF). Ingen av disse foreningene har til nå eksponert seg sterkt overfor myndighetene, slik at det er noe uklart hva de to foreningene arbeider med, hva slags mandat de har og eksplisitt hvem som har eierinteresser i dem. Ingen av foreningene har informasjon på Internett. Ut ifra foreningenes navn synes det som om disse er interesseorganisasjoner for henholdsvis produsent- og importleddet og detaljistleddet i helsekostbransjen.

Det finnes imidlertid svært tette bånd mellom BRN og NMIF og HDF. Ifølge Enhetsregisteret i Brønnøysundsregisteret har HDF og NMIF, som begge er registrert som en forening/lag/innretning, samme adresse, samme telefonnummer og samme telefaksnummer som BRN. Videre er den daglige lederen i BRN satt opp som kontaktperson for alle de tre nevnte foreningene. NMIF opplyser videre at deres internettadresse er www.brn.no. Forholdet mellom NMIF og Helsekostbransjens Leverandørforening, som sammen med Naturmiddelindustriforeningen (MNIF) og Helsekostbransjens Detaljistforbund (HDF) dannet det nye servicekontoret til BRN 12. desember 2002, er uklart.

Gjennom NMIF og HDF synes det på denne bakgrunn å være tette bånd mellom BRN og NONA. Dette illustreres også ved at NONA, ifølge Enhetsregisteret, har samme faksnummer som BRN. Videre er forretningsadressen deres svært nærme BRN sin. Dessuten opplyser NONA på sine internettsider at den daglige lederen og fagsjefen i BRN sitter som styremedlemmer i NONA.

NONAs organisasjonsstruktur synes svært usikker. Det synes å være en reell fare for en sammenblanding av interesser. Selv om NONA gjør en jobb for å godkjenne naturmidler, vil det være vanskelig å overføre offentlig myndighet til denne.

En godkjenningsordnings virksomhetsutøvelse vil være vesentlige rammevilkår for bransjen. Dette stiller krav til godkjenningsordningens forankring og dens faktiske uavhengighet av aktører i bransjen. NONA er, som gjennomgangen ovenfor viser, en bransjestyrt organisasjon. Tatt i betraktning den uoversiktlige markedssituasjonen for produktene i dette markedet, vil det være uheldig å gi NONA som en bransjestyrt organisasjon en utøvende funksjon i markedet, med myndighet til å avgjøre hvilke produkter som skal kunne godkjennes.

I den grad en ordning i privat regi tenkes gjort obligatorisk vil også de samme betraktninger i forhold til EØS-avtalen komme inn som beskrevet i punkt 4.2. En obligatorisk godkjenningsordning synes på denne bakgrunn ikke å være noen realistisk opsjon, verken i offentlig eller privat regi.

Gjennom sin virksomhet i dag har imidlertid NONA opparbeidet seg betydelig en kompetanse på område. Det er derfor naturlig å drøfte alternativer hvor denne kompetansen kan bli brukt, se nærmere modell D og E nedenfor.

4.4 Modell C: Utvidelse av naturlegemiddelordningen

For å kunne få godkjent et naturlegemiddel eller legemiddel må kvalitet, sikkerhet og effekt være dokumentert. Dersom man skal utvide naturlegemiddelordningen, må det skje ved at kravene på noen av disse punktene lempes.

Spørsmålet om man kan utvide ordningen ved å lempe på kvalitetskravene må knyttes opp mot Norges forpliktelser etter EØS avtalen. I følge legemiddelforskriften § 4-5 jfr. direktiv 2001/83¹⁷ er kravet til farmasøytisk/kjemisk kvalitet absolutte krav som gjelder både legemidler og naturlegemidler. En lemping av kvalitetskravene for å utvide naturlegemiddelordningen synes således ikke å kunne gjennomføres uten å komme i konflikt med EØS-rettslige forpliktelser. Spørsmålet er derfor om man kan lempe på kravene til dokumentasjon av effekt og/eller sikkerhet.

Det har gjennom Ot.prp. nr. 55 (2001-2002) vært fremhevet at norsk praksis vedrørende naturlegemidler bør søkes harmonisert med svensk og dansk praksis, og således utvikles i forhold til det som gjelder i dag. Dette ivaretas gjennom forslaget til ny § 4-8a i legemiddelforskriften¹⁸, der kravene til dokumentasjon av sikkerhet og effekt er lempet i forhold til det som gjelder for fullstendige legemiddelsøknader. Dersom denne ordningen blir vedtatt, vil vi få en naturlegemiddelordning tilnærmet lik den danske og svenske. Dette kan resultere i at flere naturmidler/næringsmidler blir registrert som

¹⁷ Europaparlaments- og Rådsdirektiv 2001/83/EF artikkel 8

¹⁸ Se punkt 3.1.2.2.

naturlegemidler. Danmark og Sverige har registrert henholdsvis 159 og 94 naturlegemidler, til forskjell fra Norge som kun har registrert ca. 30.

Hvorvidt man skal endre på kravene til dokumentasjon av sikkerhet og effekt enda mer, bør, antagelig knyttes opp mot de reguleringer som er på vei gjennom forslag til ny regulering av plantelegemidler i EU. Dersom direktivet om tradisjonelle urtemedisiner blir vedtatt, vil det sannsynligvis ikke innebære store endringer i den foreslåtte ordningen som følger av forslaget til ny § 4-8a i legemiddelforskriften. Dette taler for ikke å foreslå noen ytterligere utvidelse. Et annet moment som også taler i mot en ytterligere utvidelse av naturlegemiddelordningen, er Norges folkerettslige forpliktelser etter direktiv 2001/83/EF, og det faktum at direktivet allerede i dag blir tolket utvidende for å kunne hjemle den gjeldende norske naturlegemiddelordningen. EU er for tiden ikke særlig rigid overfor medlemslandene på dette feltet siden en ny rettslig regulering er på vei gjennom EU-direktivet om tradisjonelle plantelegemidler. Ytterligere lemping på kravene for markedsføringstillatelse for naturlegemiddel, utover det som er foreslått gjennom ny § 4-8a, må på denne bakgrunn antas å komme i konflikt med våre EØS-rettslige forpliktelser.

4.5 Modell D: Styrket regelverk for kosttilskudd og økt tilsyn m.v.

4.5.1 Modellens seks tiltak

4.5.1.1 Oversikt over tiltakene

Denne modellen omfatter en rekke tiltak som vil bedre myndighetenes oversikt, oppfølging og kontroll med kosttilskudd. Dette vil da i all hovedsak også omfatte naturmidler, som gjennom tiltakene vil få en styrket forvaltning. Forslaget består av seks deler, som må ses i sammenheng:

- Gjennomføring av nytt regelverk for kosttilskudd
- Meldeplikt for alle kosttilskudd
- Styrking av tilsynet med helsekost, herunder kosttilskudd/naturmidler
- Vurdering av virksomme stoffer i kosttilskudd/naturmidler
- Database med informasjon om kosttilskudd
- Samarbeid med bransjen

Elementene gjennomgås hver for seg i det følgende.

4.5.1.2 Tiltak 1: Gjennomføring av nytt regelverk for kosttilskudd

Den nye kosttilskuddsforskriften som beskrives i avsnitt 3.2.2.2, er en viktig basis for videre arbeid med å styrke det offentlige arbeid med kosttilskudd/naturmidler. Det at forskriften innbefatter alle produkter som inngår under betegnelsen kosttilskudd, er nytt i forhold til tidligere. Disse produktene med unntak av vitamin- og mineralforskriften er kun regulert i generell næringsmiddeloggivning. Norge har gjennom deltakelse (observatør) i ulike EU-komiteer mulighet til å bidra i utarbeidelsen av ytterligere detal-

jert regelverk på området. Dette bør ses i sammenheng med det foreslåtte tiltaket i pkt. 4.5.1.5.

EUs direktiv 2002/46 om kosttilskudd ble publisert 12. juli 2002, få måneder etter at Ot. prp. 55 (2001 – 2002) ble fremlagt i mars 2002. EUs kommende regulering av kosttilskudd er således ikke behandlet i proposisjonen. Direktivet ble i EU fremholdt som et stort fremskritt med å få bedre kontroll på denne produktgruppen. I Norge har arbeidet med gjennomføring blitt høyt prioritert.

Kosttilskudd-direktivet er et rammedirektiv som foreløpig i hovedsak inneholder noen generelle bestemmelser i tillegg til spesifikke bestemmelser for vitaminer og mineraler. Direktivet er en begynnelse i arbeidet med å harmonisere dette området innen EU, og utfyllende bestemmelser vil bli utarbeidet i løpet av få år. I 2004 skal det fastsettes maksimumsgrenser for vitaminer og mineraler. Bestemmelser for urter skal etter planen legges fram i 2007. Direktivet gir ikke anledning til å innføre en obligatorisk forhåndsgodkjenning av kosttilskudd, jf. modell A som er beskrevet i kap. 4.1.

4.5.1.3 Tiltak 2: Meldeplikt for alle kosttilskudd

Alle kosttilskudd som ønskes markedsført/solgt, vil omfattes av en obligatorisk meldeordning når ny forskrift om kosttilskudd trer i kraft, jf. omtale under punkt 3.2.2.2. Dette vil gjelde både kosttilskudd som inneholder vitaminer og mineraler og de som inneholder andre stoffer med en ernæringsmessig eller fysiologisk effekt.

Denne obligatoriske meldeplikten vil bli et viktig redskap for myndighetene i arbeidet med å sikre en bedre kontroll av produktgruppen. Man har mulighet til å reagere ved innmelding, og man vil få oversikt over markedet og grunnlag for å utføre stikkprøvekontroller og tilsynsprosjekter. De innmeldte dataene kan danne grunnlag for opprettelsen av en utvidet database, som beskrives nærmere i 4.5.1.6.

4.5.1.4 Tiltak 3: Styrket tilsyn for helsekost, kosttilskudd og naturmidler

I Stortingsmelding nr. 16 (2002- 2003) Resept for et sunnere Norge, som ble behandlet av Stortinget i juni 2003, er styrking av tilsynet med helsekostbutikker nevnt som et tiltak for å sikre trygge produkter.

Det er virksomhetene sitt ansvar at næringsmidler som frambyes på markedet, tilfredsstiller krav i næringsmiddelovgivningen. Overordnet betyr dette at virksomhetene er ansvarlig for at næringsmidlene ikke utgjør helsefare, og at forbrukeren ikke villedes. Virksomhetene har plikt til å forebygge fare og iverksette nødvendige forebyggende tiltak. De er pålagt å ha internkontrollsystemer, og skal som en del av disse ha tilstrekkelige opplysninger om produktet.

Myndighetene fastsetter regelverk som setter krav til produksjon, frambud, merking, osv, krever godkjenning av virksomheter og kan pålegge meldeplikt. Videre er det myndighetenes ansvar å kontrollere at krav i regelverket etterleves, dette utføres gjen-

nom tilsyn og overvåking av virksomhetene/næringsmidlene. Dette innebærer at myndighetene kan kreve dokumentasjon for at helsekostprodukter er trygge, og at de virkelig har påståtte ernæringsmessige og fysiologiske virkninger.

Tilsyn med næringsmidler ble tidligere utført av det lokale næringsmiddeltilsynet, etter 1. januar 2004 utføres det av det lokale Mattilsynet. Mattilsynet har tilsynsansvar for alle typer næringsmiddelvirksomheter, og kontroll av helsekostprodukter er en del av det ordinære tilsynet. Det har variert i hvor stor grad de lokale næringsmiddeltilsyn førte tilsyn med helsekostbransjen, og hvor god kompetanse man hadde på området. Helsekostområdet oppfattes som vanskelig å føre tilsyn med, blant annet fordi regelverket på området i dag er lite spesifikt og dermed lite retningsgivende. Naturmidler produseres og omsettes ofte etter prinsipper som er kjent fra legemidler. Dette kan for eksempel innebære at det brukes tilsetningsstoffer som ikke er godkjent for bruk i næringsmidler, og at produktene merkes på en måte som ikke er forenlig med næringsmiddelovngivningen. Videre selges produktene ofte med påstander som gjør at de klassifiseres som legemidler, og dermed skal de ikke forvaltes og føres tilsyn med kun etter næringslovgivningens bestemmelser. Dette har ført til at det utøvende tilsynet har følt det tungt å ta tak i problemområdet.

Det kan videre være komplisert å avgjøre hvorvidt kravene i generelt regelverk særlig, men også i særforrifter, er oppfylt. Produktene på markedet inneholder ofte ingredienser som er lite kjent. Tilsynet med helsekost er følgelig svært tids- og ressurskrevende og fordrer god kompetanse på området.

I dag innebærer tilsyn med helsekostprodukter stort sett kontroll av merkingen på produktene. Prioriteringen er begrunnet i at det her er stor fare for villedning. For å ivareta forbrukerinteressene er det derfor viktig å videreføre sterkt fokus på merkingen av produktene. Enkelte lokale næringsmiddeltilsyn har utført prosjekter hvor det er analysert for innhold av visse komponenter i produktene (eksempelvis ^{19, 20, 21}).

Det er ikke omtvistet at det er behov for en bedre kontroll med helsekostområdet enn det som er tilfellet i dag. Det må settes inn ressurser på flere nivå for å oppnå dette. Blant annet er det behov for å lage retningslinjer for hvordan tilsynet med helsekost skal utføres, og for opplæring av tilsynspersonellet.

Følgende tiltak kan iverksettes for å forbedre kontrollen med helsekostproduktene:

A. Utarbeide veiledere for virksomhetene og tilsynet

¹⁹ Aloe Vera drikker. Merking og innhold . KNT rapport 2000. Næringsmiddelkontrollen i Namdal.

²⁰ Undersøkelse av mengde og merking av mineralstoffer i vitamin- og mineraltilskuddpreparater. KNT rapport nr. 1/98. Næringsmiddeltilsynet for Midt-Rogaland.

²¹ Helsekost. Kartlegging av frambudet i Oslo 1997-1998. KNT rapport 1998. Avdeling for næringsmiddeltilsyn, Helsevernetaten, Oslo kommune.

- 1) *Veileder for helsekostbutikker, produsenter, importører og grossister.* Veilederen skal klargjøre hvilke rutiner internkontrollen bør inneholde for å sikre at kravene i næringsmiddellovgivningen (matloven med forskrifter) etterleves.
- 2) *Veileder for tilsynet.* Veilederen skal gi retningslinjer for hva som skal være i fokus ved tilsyn med helsekostbutikker, produsenter, importører og grossister, hvilken dokumentasjon det kan/skal stilles krav om og vurdering av denne og bruk av virkemidler ved brudd på lovgivningen.

B. Intern kompetanseoppbygging hos tilsynspersonellet

Forbedret tilsyn med helsekostområdet forutsetter en målrettet kompetanseoppbygging hos Mattilsynets inspektører (lokalt og regionalt) for å bedre kunnskapen om produktgruppen, herunder det gjeldende regelverket og hvilke krav som kan/skal stilles til dokumentasjon for at produktene er trygge og har påståtte virkninger. Det forutsetter også kunnskap om hvordan tilsynet skal utføres og om forvaltningsrutiner. En slik kompetanseoppbygging vil gi bedre forutsetninger for å håndtere problemer som oppstår, og vil resultere i et bedre tilsyn både kvalitets- og kvantitetsmessig.

C. Analyseprosjekter – virksomme stoffer og uønskede stoffer

Det må gjennomføres analyseprosjekter i regi av myndighetene. Produkter fra virksomhetene bør analyseres for innhold av virksomme bestanddeler, fremmedstoffer og andre uønskede stoffer, og vurderes i forhold til sikkerhet og effekt.

D. Flerårig overvåkingsprogram

Markedet må overvåkes via et flerårig program, både i forhold til innholdsstoffer og merking.

Økt tilsyn og kontroll vil på sikt føre til tryggere produkter. Det skal imidlertid understrekes at uansett hvilken regulering en velger på området, vil en ikke kunne garantere hundre prosent trygge produkter. Et økt kontrolltrykk mot markedet vil imidlertid være et viktig insentiv for bransjen til å sikre trygge produkter som er omsatt på en redelig måte. Forbrukerne vil også få informasjon blant annet gjennom bekjentgjøring av resultater fra tilsynet.

Til slutt bør det vurderes å opprette et *kompetansesenter for kosttilskudd* ved Mattilsynet, som skal overvåke helsekostprodukter og bistå andre regioner med råd og veiledning. Dette senteret bør også ha ansvar for registeret for meldeplikten. Videre kan det vurderes å legge ansvar for tilsyn med salg av legemidler utenfor apotek til samme kompetansesenter. Dette er et tiltak som må utredes nærmere.

4.5.1.5 Tiltak 4: Vurdering av virksomme stoffer i kosttilskudd/naturmidler

Det finnes ikke spesifikke regler i næringsmiddelregelverket for bruk av urter og næringsstoffer i kosttilskudd foruten for vitaminer og mineraler. Generelt gjelder at slike stoffer kan brukes dersom de ikke er legemidler og ikke er godkjenningsspliktige. Det skal komme nærmere bestemmelser om slike bestanddeler i kosttilskudd-

direktivet etter hvert, men arbeidet er ikke påbegynt ennå i EU. Kommisjonen skal imidlertid gi råd til Europaparlamentet om fastsettelse av utfyllende bestemmelser senest innen juli 2007.

Det er behov for mer kunnskap om sikkerheten og virkningen til de ulike substansene som inngår i kosttilskudd, blant annet hvilke ernæringsmessige, fysiologiske og toksiske effekter de har, i hvilke doser og om stoffene kan medføre helsemessige konsekvenser for enkelte befolkningsgrupper.

En gjennomgang av de vanligste stoffene som brukes i kosttilskudd, vil utgjøre et viktig bidrag i arbeidet for å sikre trygge produkter. Det vil være naturlig at næringsmiddel- og legemiddelmyndighetene i samarbeid vurderer ernæringsmessige og fysiologiske effekter til disse stoffene, samt eventuelle skader de kan gi og ved hvilke doser. Informasjonen kan offentliggjøres og derved fungere som veiledning for både bransjen og forbruker. Et slikt arbeid vil også utgjøre et grunnlag for å gi informasjon om i hvilke doser forbrukeren kan forvente effekt, og muliggjør også en mer aktiv deltakelse fra norsk side ved utarbeiding av utfyllende bestemmelser for kosttilskudd i EU.

4.5.1.6 Tiltak 5: Database med informasjon om kosttilskudd

Det må utarbeides en offentlig database for hvilke kosttilskudd som finnes på det norske markedet. En slik database bør gjøres tilgjengelig på nettet. Til produktene kan det eksempelvis knyttes opplysninger om innholdsstoffer dosering, og informasjon som framkommer ved tiltaket beskrevet ovenfor om virksomme stoffer (eventuell kjent informasjon om ernæringsmessig og fysiologisk effekt av innholdsstoffene, eventuelle skadevirkninger, hvorvidt stoffene kan medføre helsemessige konsekvenser for enkelte i befolkningen) og annen relevant informasjon. Eventuelle forbud mot markedsføring kan også tenkes inkludert i en slik database.

Det må vurderes nærmere hvilke opplysninger som kan inngå i en slik database, også i henhold til annen lovgivning. En samling av all tilgjengelig og relevant informasjon for kosttilskudd og de vanlige innholdsstoffene på ett sted vil trolig være et svært hensiktsmessig tiltak for å gjøre informasjon om denne produktgruppen enkelt tilgjengelig.

4.5.1.7 Tiltak 6: Samarbeid med bransjen

Bransjen står fritt til å etablere ordninger som stiller krav utover de som er nedfelt i lov- og forskriftsverket. Slike ordninger bygger opp under prinsippet om at virksomhetene selv er ansvarlig for produktene som markedsføres. Selv om ordningene i dag har svakheter, bør det være et mål at bransjen fortsetter å arbeide for at kvaliteten på produktene skal være god og at regelverket overholdes.

En tettere kontakt mellom bransjen og myndighetene vil være nyttig. Det kan innebære jevnlig kontaktmøter hvor informasjon om status, regelverksarbeid, krav, etc. utveksles. Samtidig vil en tettere kontakt gjøre det enklere for myndighetene å nyttiggjøre seg bransjens kunnskap om kvalitet og virkestoffer, og om produktene på markedet gjennom kontakt i tilknytning til tiltakene som er beskrevet i 4.5.1.4 -4.5.1.6.

Slik kontakt og samarbeid vil også måtte ses i sammenheng med oppfølging av bruk av påstander og merking. Dette er også i tråd med Stortingets ønske om at kompetansen i bransjen skal nyttiggjøres.

4.5.2 Oppsummering

Modellen anviser forskjellige tiltak som til sammen vil gi en styrket innsats i forvaltningen av naturmidlene. Satsningen på økt kompetanse i tilsynet ved gjennomføring av nytt regelverk for kosttilskudd, samt bedre tilsyn og kontroll av naturmidlene, vil sammen med de andre beskrevne tiltakene være viktige bidrag for å nå målsetningen om tryggere produkter med bedre informasjon.

Modellen sikrer en klar rollefordeling mellom bransjens virksomheter og kontrollmyndighetene. Dette vil hindre interessekonflikter. Virksomhetene vil være ansvarlig for at produktene deres er trygge og at informasjonen er riktig. Myndighetene vil ha ansvar for å sette krav og for å føre tilsyn med at kravene etterleves. Denne ansvarsfordelingen er allerede skjerpet ved gjennomføring av den nye matloven, og tilsvarende i EU ved Food Law og etterfølgende regelverk.

4.6 Modell E: Frivillig registreringsordning

4.6.1 Ansvarsprinsippet for henholdsvis næringsmidler og legemidler

Som omtalt tidligere, er det et grunnleggende prinsipp i næringsmiddelreguleringen at virksomhetene selv er ansvarlig for produktene som markedsføres. Dette prinsippet gjelder også på legemiddelsiden, men en grunnleggende forskjell i reguleringen består i at en for legemidler har oppstilt normer for kvalitet, sikkerhet og effekt, som produsenten må dokumentere at dens produkt oppfyller før produktet kan plasseres på markedet.

At typiske næringsmidler ikke skal underlegges forhåndskontroll før markedsføring, fremstår som et naturlig prinsipp, særlig i forhold til tradisjonelle matvarer. I forhold til denne typen næringsmidler står således prinsippet om virksomhetenes ansvar svært sterkt. Naturmidler kjennetegnes ved at de regulatorisk ligger i en grensesone mellom legemidler og næringsmidler. Mens de tradisjonelle matvarene er plassert i kjerneområdet for prinsippet om virksomhetenes eget ansvar, ligger naturmidlene i en randzone, hvor de førende prinsippene for legemidler kommer sterkere inn. Behovet for en viss forhåndskontroll for slike produkter som forbrukerne tar for å unngå å bli syke, fremtrer sterkere sammenliknet med matvarer som en spiser for å få tilstrekkelig og riktig næring. Et sentralt spørsmål vil derfor være om prinsippet om virksomhetenes egen kontroll skal ha like stor gjennomslagskraft i forhold til naturmidler som til tradisjonelle matvarer.

4.6.2 Grunnprinsipper for en frivillig registreringsordning

4.6.2.1 Karakter og utforming

Innføring av en frivillig ordning basert på klare krav til produktene oppstilt av myndighetene, vil kunne gi et tilbud til aktører som ønsker å fremheve at deres produkt er av en viss kvalitet. Dette vil gjøre det lettere for forbrukere å foreta et informert valg av produkt, samtidig som tilsynet kan knyttes mot en klar norm.

En frivillig registreringsordning vil imidlertid ikke forhindre produsenter som velger å stå utenfor registreringen, å selge sine produkter på markedet etter vanlige næringsrettslige regler.

Når en produsent/importør har fremskaffet den nødvendige dokumentasjon og fått denne vurdert, kan vedkommende søke om registrering i et offentlig register. Denne registreringen tenkes knyttet til det register som må utarbeides, for å ivareta den obligatoriske meldeordningen for kosttilskudd, se kap. 4.5.1.3 ovenfor.

Notifiseringen vil måtte inneholde den nødvendige dokumentasjon på at kvalitetskravene er oppfylt, og en attestasjon på dette fra det organ som har stått for evalueringen.

Registeret forutsettes å være offentlig tilgjengelig.

4.6.2.2 Overordnet fokus

Hvilke dokumentasjonskrav myndighetene bør involvere seg mest i – kvalitet, sikkerhet eller effekt – bør relateres til hva en anser viktigst i forhold til å sikre folkehelsen og forbrukerinteressene for øvrig.

Utgangspunktet for all kontroll av farmasøytiske produkter er kontroll med kvalitet, for å bringe på det rene hva produktet inneholder av både aktive virkestoffer og andre hjelpestoffer. For denne produktgruppen anses således kontroll med kvaliteten å være viktig for å ivareta forbrukerinteressene.

Uten en slik kontroll på produktnivå har det liten eller ingen hensikt å kreve dokumentasjon av sikkerhet og effekt. Som nevnt innledningsvis i høringsnotatet, er den største sikkerhetsrelaterte utfordringen for forbrukerne knyttet til å gi forbrukerne større sikkerhet for at produktene som kjøpes og brukes faktisk inneholder det de oppgis å inneholde.

Siden innholdsstoffene i de fleste produktene som markedsføres uten krav om forhåndsvurdering har vært lenge i bruk, vil alvorlig sikkerhetsproblematikk som oftest være kjent. Produkter som inneholder nye urter eller andre stoffer som ikke er kjent for myndighetene, vil i samsvar med beskrivelsen av gjeldende rett enten klassifiseres som legemidler eller måtte forhåndsvurderes som ny mat.

For produktgruppen anses således kontroll med kvaliteten å være viktigere enn kontroll med produktenes effekt, for å ivareta både folkehelse og forbrukerinteresser for øvrig.

4.6.2.3 Arbeidsdeling mellom myndigheter og bransjen/private aktører

Det har vært et viktig siktemål ved vurderingen av hvordan en eventuell frivillig ordning bør utformes, å ta stilling til hvilke tiltak som anses *tilstrekkelig* for å ivareta de hensynene som er oppstilt innledningsvis i notatet. Hvor mye ressurser en skal bruke på å bygge opp en slik ordning, bør gjenspeiles i den gevinsten ordningen forventes å gi med tanke på å ivareta folkehelsen og forbrukerinteressene for øvrig.

Å bygge opp en helt ny forvaltningsstruktur for å legge til rette for en kvalitetsordning vil være svært ressurskrevende, og vil neppe gi en rimelig effekt i forhold til ressursbruken. Det anses derfor mer hensiktsmessig å bygge på de strukturer som alt eksisterer, både offentlige og private. Et hovedelement i en slik kvalitetsordning vil være den nye meldeplikten for kosttilskudd, som skal innføres med ny forskrift om kosttilskudd, se omtale over. Det skal i tilknytning til denne meldeplikten lages et register, som kan utvides til også å omfatte en frivillig kvalitetsordning.

Mye taler for at det offentliges engasjement bør begrenses til å oppstille den kvalitetsstandard produktene skal oppfylle, samt tilby en registreringsmulighet for produkter som har dokumentert at de oppfyller de satte krav. Dette vil synliggjøre produsentenes ansvar og gir rom for å bruke fagkompetanse som finnes i naturmiddelnæringen, og dermed hindre stor ressursbruk fra offentlige myndigheters side. Vurderingen av om dokumentasjonen for det enkelte produkt er i samsvar med kravene, vil således kunne utføres av private aktører²², som igjen har dokumentert overfor myndighetene at de har nødvendig kompetanse og tilfredsstillende kvalitetssikringsrutiner til å kunne utføre denne oppgaven. Det arbeid som utføres av de private aktørene, bør finansieres gjennom gebyr fra de produsentene som ønsker å benytte ordningen. Dette er i tråd med det finansieringsprinsipp som i stor grad gjelder for tjenester som myndighetene utøver på legemiddel- og matfeltet.

4.6.2.4 Virkeområde

Som redegjort for i kap. 4.5, vil størsteparten av de produkter som i dag omtales som naturmidler, være å anse som kosttilskudd etter at den nye kosttilskuddsforskriften trer i kraft. Det vil derfor i første omgang være naturlig å inkludere produkter omfattet av meldeplikten for kosttilskudd i en frivillig registreringsordning.

Utenfor en slik ordning faller dermed produkter som innholdsmessig er å anse som legemidler. Disse vil måtte godkjennes i henhold til legemiddelregelverket. Med den

²² For eksempel NONA

foreslåtte utvidelse av naturlegemiddelordningen vil trolig flere av disse produktene kunne fremskaffe den nødvendige dokumentasjon for slik godkjenning.

Videre bør produkter som tradisjonelt har vært betraktet som mat, ikke inkluderes i en frivillig registreringsordning. Tofu og økologisk mat synes heller ikke å falle inn under selv et bredt forstått naturmiddelbegrep.

Et særlig problem knytter seg til såkalte sportstilskudd. Produktene reguleres gjennom forskrift av 21. desember 1993 nr. 1382 om næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov. Produktene skal være egnet til formålet, men det foretas ikke noen forhåndskontroll med innholdsstoffene. Innføres en frivillig ordning for kosttilskudd som bransjen opplever som et positivt tilbud, kan det tenkes at også produsentene av sportstilskudd vil ønske at deres produkter kan omfattes. Produktene er svært like kosttilskudd, og brukerne vil trolig være opptatt av at produktene ikke inneholder legemiddelsubstanser, som f.eks. kan gi utslag i dopingtester.

En bør trolig på et senere tidspunkt vurdere om noen av ovennevnte produkter bør inkluderes. For å skape et enkelt system bør en eventuell frivillig registreringsordning i første omgang være begrenset til produkter som vil bli omfattet av meldeplikten for kosttilskudd.

4.6.2.5 Forvaltningsmessig plassering

I dette kapitlet drøftes den forvaltningsmessige plasseringen av en frivillig registreringsordning, som i tråd med ovennevnte prinsipper primært vil fungere som en kvalitetsordning. I kap. 4.6.2.5. drøftes nærmere hva som bør være viktige prinsipper for utformingen av en slik ordning.

Organisatorisk vil en naturlig forankring av en frivillig kvalitetsordning for de aktuelle produktene være enten Statens legemiddelverk eller Mattilsynet.

Fordelen med å legge en slik ordning til Legemiddelverket er at etaten alt har lang erfaring med kvalitetskontroll av legemidler. Denne erfaringen vil også kunne utnyttes i forhold til kosttilskudd. På den annen side taler hensynet til de aktuelle produsentene mot å legge en slik ordning til Legemiddelverket, da dette vil medføre at de aktuelle produktene må meldes til både Mattilsynet og Legemiddelverket. Rent organisatorisk vil det også kunne fremstå som uklart hvilken etat som har ansvar for hva. Hensynet til forbrukerne taler også mot å plassere ansvaret for en slik ordning hos Legemiddelverket, da dette vil kunne skape fare for sammenblanding av næringsmidler og legemidler. Produkter kan stå i fare for å bli oppfattet som legemidler bare fordi Legemiddelverket har et forvaltningsansvar for dem.

Fordelen med å plassere en slik ordning ved Mattilsynet er for det første at etaten alt har ansvaret for kosttilskudd, og at det uansett skal innføres en obligatorisk meldeordning for disse produktene. Ved plassering i Mattilsynet vil produsentene således kun ha

én reguleringsmyndighet å forholde seg til, og faren for forveksling av produktene med legemidler blir mindre for forbrukerne enn ved plassering i Legemiddelverket. Videre går regelverksutviklingen i EU og Norge i retning av en økt detaljregulering av produktene på næringsmiddelsiden, jf. kap. 4.5. Mattilsynet vil trolig også være nærmest til å avgjøre hva som anses som tilstrekkelig kvalitet på grunnlag av det tilsynsansvar etaten har for næringsmidler.

Ovennevnte taler for at ansvaret for en kvalitetsordning mest hensiktsmessig bør plasseres hos Mattilsynet. En slik løsning bør imidlertid formaliseres gjennom et samarbeid med Legemiddelverket for å knytte den kompetanse etaten besitter til arbeidet. I første rekke synes det naturlig at utformingen av kvalitetsstandarder skjer i et tett samarbeid mellom de to etatene. Også i forhold til tilsyn med produktgruppen bør en således legge til rette for et mer formalisert samarbeid mellom de to etatene.

4.6.3 Nærmere om utformingen av en frivillig kvalitetskontroll

4.6.3.1 Oversikt

En frivillig ordning med kvalitetsvurdering av kosttilskudd vil være basert på følgende fire elementer:

- Kvalitetskrav (standarder) oppstilt av myndighetene i samarbeid med bransjen.
- Vurdering av nødvendig dokumentasjon ved private aktører.
- Registrering av vurderte produkt hos Mattilsynet.
- Økt satsing på tilsyn og kontroll i et formalisert samarbeid mellom Mattilsynet og Legemiddelverket.

I det følgende utdypes de to første punktene.

4.6.3.2 Kvalitets- og dokumentasjonskrav

Et sentralt element i en frivillig registreringsordning må være at myndighetene fastlegger de krav til dokumentasjon av kvalitet som produsentene må oppfylle for å få sitt produkt registrert i ordningen. Ved fastsetting av normen vil det være naturlig å ha som målsetning at kravene anses *tilstrekkelig* til å ivareta hensynet med ordningen, samtidig som det må være gjennomførbart for størsteparten av de aktuelle aktørene å kunne fremskaffe den dokumentasjonen som kreves.

En av hovedgrunnene til at ikke flere av disse produktene benytter godkjenningssystemet for naturlegemidler, er trolig at de ikke klarer å fremskaffe den nødvendige dokumentasjon av produktenes kvalitet. Å legge til grunn samme norm som for naturlegemidler vil derfor trolig ekskludere størsteparten av produktgruppen, og formålet med ordningen vil da ikke nås. Normen bør derfor legges nærmere de bransjestandarder som allerede eksisterer, blant annet gjennom Bransjerådet for naturmidler.

I tillegg til en kvalitetskontroll med selve produktene må en vurdere hvorvidt eksisterende internkontrollkrav for næringsmiddelprodusenter også skal anses tilstrekkelig for denne gruppen produkter. En mulighet er også her å skjerpe kravene, ved å knytte disse nærmere til de krav som gjelder for produksjon av legemidler (GMP-normen).

4.6.3.3 Vurdering av dokumentasjon

Vurderingen av om et produkt oppfyller de fastsatte krav, bør skje som en evaluering av den dokumentasjon produsenten fremlegger. Alternativet ville vært å foreta en fullstendig analyse av produktet før det ble plassert på markedet. Dette anses imidlertid uhenksmessig, både fordi det ville bryte med eksisterende prinsipper på næringsmiddel-siden og fordi det ville bli svært ressurskrevende. Selv for legemidler utøves kontrollen før produktene plasseres på markedet i form av evaluering av den dokumentasjon produsenten fremlegger.

Når normen for kvalitetsdokumentasjon er lagt av myndighetene, kan et aktuelt alternativ være å legge evalueringen av dokumentasjonen til private. Dette kan være ressursbesparende for statlige myndigheter, og vil kunne skape gode synergieffekter i forholdet mellom myndighetene og bransjen. En forutsetning for at private aktører skal kunne utføre denne oppgaven, bør være at de har dokumentert overfor forvaltningen at de innehar tilstrekkelig kompetanse til å foreta de aktuelle vurderingene. Kravene til denne typen dokumentasjon vil måtte utredes senere, men vil typisk kunne tenkes knyttet til en form for offentlig sertifisering.

Helsedepartementet har ingen oversikt over private aktører som kunne benyttes til dette evalueringsarbeidet, utover muligens NONA. Det foreligger imidlertid neppe noen grunner for å legge en slik funksjon kun til NONA eller til en annen aktør alene. Ved å oppstille objektive kriterier til virksomheter som kunne tenke seg å påta seg slike oppdrag fra myndighetene, unngår en å komme i en situasjon hvor bestemte aktører får et formelt monopol. Andre aktører vil kunne bygge opp den nødvendige kompetansen, og således vil en også kunne få konkurranse omkring evalueringsarbeidet. Dette vil være nyttig spesielt for brukerne av ordningen (produsentene eller importørene). Å knytte evalueringsarbeidet for tett til en spesifikk organisasjon anses også viktig å unngå av hensyn til mulige interessekonflikter.

Når det gjelder finansieringen av en slik ordning med private aktører, kan det tenkes gjort ved at produsenter som ønsker å benytte ordningen, må betale en avgift. Avgiften kan for eksempel tas inn i tilknytning til registreringen av produktet, og tilbakeføres til virksomheten som har utført evalueringen. Alternativet vil være at virksomheten selv tar inn avgiften, enten basert på retningslinjer fra myndighetene eller basert på rent markedsmessige vurderinger.

4.6.4 Konsekvenser av en frivillig registreringsordning

En oppføring av et kosttilskudd i et register over produkter som har gjennomgått en kvalitetsvurdering, vil ha konsekvenser for tre ulike grupper aktører på dette området – registreringsinnehaver, myndighetene og forbruker.

4.6.4.1 Konsekvenser for registreringsinnehaver

Merking

Den primære konsekvensen for registreringsinnehaver vil være en rett og plikt til å merke produktet med at det er registrert i registeret over næringsmidler som har gjennomgått en kvalitetsvurdering. Det er viktig å merke seg at selv om det er frivillig for en produsent å gå inn i en slik ordning, så vil ikke følgene av registreringen være frivillig.

Hvordan merkingen bør gjøres, må utredes nærmere, men alternativene er enten ved påskrift på emballasje eller ved et merke/symbol. En slik merking vil kunne skape et konkurransefortrinn i forhold til ikke registrerte produkter, og dermed være et incitament til å delta i ordningen.

I tillegg til å merke produktet med at det er registrert, vil merkingen måtte gjøres så detaljert at alle innholdsstoffer angis kvantitativt og kvalitativt, pr. doseringsenhet eller volumenhet. I den grad slik merking vil avvike fra gjeldende krav for andre næringsmidler, vil dette kun være i skjerpene retning, for eksempel ved strengere krav til deklarasjon av innholdsstoffer. Det forutsettes samtidig at eventuelle endringer må være i tråd med generelle merkeregler.

Plikt til ivaretagelse av kvalitet

Så lenge et produkt er registrert, bør rettighetsinnehaveren også ha en plikt til å sørge for at produktets kvalitet ikke forringes.

I tillegg til en slik overordnet plikt må en vurdere i hvor stor grad en vil tillate endringer i sammensetning eller fremstilling, uten at dette utløser krav om ny registrering og dokumentasjon av produktet. Et alternativ kan være at alle endringer i sammensetning eller fremstilling er meldepliktig. Dette vil føre til en svært stor belastning for registreringsmyndigheten, og vil trolig heller ikke være nødvendig for å ivareta hensynene bak ordningen. Et annet alternativ kan være å kreve ny registrering og vurdering, dersom det gjøres endringer som vil kunne påvirke produktets kvalitet. Dette vil trolig kreve at myndighetene oppstiller en noenlunde konkret oversikt over aktiviteter som vil kunne påvirke kvaliteten, og at en utover dette baserer seg på rettighetshaverens overordnede plikt til å ivareta kvaliteten.

Bruk av påstander

Også produkter som er registrert i en frivillig kvalitetsordning, vil i utgangspunktet måtte forholde seg til gjeldende regler for hvilke påstander som er tillatt ved markedsføring av næringsmidler.

Det bør imidlertid vurderes hvorvidt det kan anses hensiktsmessig å knytte bruken av helsepåstander til en slik ordning. Markedsføres et produkt med påstander om at det har en effekt på helsen, må dette kunne dokumenteres. Knytter en bruken av slike påstander til en ordning som beskrevet over, vil en produsent måtte dokumentere både produktets kvalitet og effekt for å kunne benytte helsepåstander i markedsføringen av produktet.

4.6.4.2 Konsekvenser for myndighetene

For myndighetene vil registreringsordningen først og fremst føre til et utvidet grunnlag for tilsyn. Mattilsynet vil i utgangspunktet ha ansvar for denne produktgruppen, siden den uansett vil omfattes av næringsmiddelbegrepet. Det vil imidlertid være nødvendig å styrke forvaltningens kompetanse på produktgruppen. De tiltak som er foreslått i kapittel 4.5 vil derfor være relevante også i forhold til en frivillig kvalitetsordning.

4.6.4.3 Konsekvenser for forbruker

Som nevnt innledningsvis vil en ordning som beskrevet, kunne skape et skille mellom presumptivt seriøse og useriøse aktører. Produkter som er registrert, vil kunne fremstå som tryggere for forbruker enn produkter som ikke er registrert. Det må antas at forbrukere flest vil ha mer tillitt til produkter som er dokumentert ut fra krav stilt av myndighetene. Forbrukere vil således ha et bedre grunnlag for å foreta et valg mellom ulike produkter.

4.6.5 Rettslig vurdering av en frivillig registreringsordning

Det er forutsetningsvis ingen rettsregler i næringsmiddelreguleringen som *forhindrer* innføring av en frivillig ordning med notifisering av næringsmidler som foreslått. Denne forutsetningen gjelder også overfor regler som bygger på EØS-forpliktelser. Spørsmålet om hjemling av en slik ordning anses som et retts teknisk forhold, som kan avklares etter at en har tatt stilling til om en skal gå videre med en frivillig registreringsordning.

Når det gjelder forholdet til EØS-retten, er det et spørsmål om en frivillig registreringsordning kan utgjøre en handelshindring, og således være i strid med EØS-avtalen. Ordningen, slik den er redegjort for, vil være nøytral i forhold til markedsaktørene, og vil således ikke utgjøre noen handelshindring etter EØS-avtalens art 11. Den vil være åpen på samme måte både for innenlandske og utenlandske produsenter, og vil ikke bli finansiert gjennom avgifter som er mer tyngende for produsenter i andre EU/EØS-land enn i Norge. Alle produsenter får på denne måten en lik mulighet til å registrere seg. De norske produsentene som finnes, vil ikke få noen fortrinn.

For å underbygge den like tilgangen til registreringsordningen må den utformes slik at den reelt sett ikke er vanskeligere tilgjengelig for utenlandske produsenter enn for norske, for eksempel ved at ordningens grensesnitt mot markedsaktørene ikke gir norske produsenter noen urimelig fordel. Dette hensynet vil veie tungt når den praktiske utformingen av en eventuell registreringsordning skal finne sted. Videre må det klart opplyses om hvor produsenter kan henvende seg for å få veiledning om hvordan de må gå fram for å få registrert sine produkter og hvilke krav som stilles. Dette alternativet innebærer videre at det i avtalene med de private aktørene må legges klare forpliktelser til likebehandling mellom innenlandske og utenlandske produsenter, og de kan eventuelt pålegges en plikt til å legge forholdene til rette for oppdrag fra utenlandske produsenter.